



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Iúil 2023
(OR. en)

11592/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

TOGRA

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	5 Iúil 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 411 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 411 final.

Faoi iamh: COM(2023) 411 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Soláthraíonn teicnící géanómaíocha nua (TGNanna)¹ deiseanna nua chun ábhar géiniteach orgánaigh a athrú, rud a fhágann gur féidir forbairt thapa a dhéanamh ar chineálacha plandaí a bhfuil saintréithe sonracha acu. Is éard atá i TGNanna ná grúpa éagsúil de theicnící, ar féidir gach ceann acu a úsáid ar bhealaí éagsúla chun torthaí éagsúla a bhaint amach. I roinnt mhaith cásanna, d'fhéadfadh modhnuithe níos spriocdhírithe agus níos beaichte ar an ngéanóm a bheith mar thoradh ar na teicnící nua sin ná gnáth- theicnící pórúcháin nó teicnící géanómaíocha seanbhunaithe² agus d'fhéadfaí nó ní fhéadfaí na modhnuithe sin a tháirgeadh sa nádúr nó a fháil trí ghnáth- theicnící pórúcháin.

Meastar gur TGNanna iad só- ghineas spriocdhírithe³ agus cisgineas⁴ (lena n- áirítear inghineas). Tá siad difriúil ó theicnící géanómaíocha seanbhunaithe toisc go bhfuil gnéithe núíosacha acu, mar shampla, beachtas níos airde agus luas níos airde maidir leis na géinmhodhnuithe inmhianaithe a thabhairt isteach agus gan ábhar géiniteach a chur isteach ach ó⁵ speiceas in- trasnaithe. Ní thugann só- ghineas spriocdhírithe agus cisgineas ábhar géiniteach isteach ó speicis neamh- intrasnaithe- trasghineas- ach is amhlaidh atá le teicnící géanómaíocha seanbhunaithe. Ina theannta sin, i gcásanna áirithe, ní féidir táirgí ina bhfuil plandaí nó atá comhdhéanta de phlandaí le géinmhodhnuithe a tugadh isteach le TGNanna a idirdhealú ó tháirgí ina bhfuil plandaí nó atá comhdhéanta de phlandaí a phóraítear le gnáthmhodhanna pórúcháin trí mhodhanna anailíseacha, ach is féidir sin a dhéanamh i gcónaí i gcás teicnící géanómaíocha seanbhunaithe.

Cumhdaítear le raon feidhme an tionscnaimh seo plandaí a tháirgtear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus cisgineas (lena n- áirítear inghineas), táirgí ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh agus bia agus beatha ina bhfuil na plandaí sin, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear astu. Tá raon feidhme na rogha bunaithe ar roinnt cúiseanna. Baineann iarratais luath agus sofaisticiúla iomadúla 'taighde agus forbairt' le plandaí, agus tá roinnt táirgí plandaí ar an margadh cheana féin nó an- ghar dó. I gcásanna áirithe, is féidir plandaí atá coibhéiseach go substaintiúil a fháil le gnáthmhodhanna pórúcháin agus le só- ghineas spriocdhírithe agus cisgineas. Tá sonraí sábháilteachta ar fáil go príomha do phlandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas, ach ag an am seo is deacair teacht ar

¹ Scáth- théarma a úsáidtear chun tuairisc a thabhairt ar theicnící éagsúla a d'fhéadfadh ábhar géiniteach orgánaigh a athrú agus atá tagtha chun cinn nó a forbraíodh ó bhí 2001 ann, tráth a glacadh le reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna).

² Teicnící géinmhodhnaithe a forbraíodh roimh 2001, tráth a glacadh le reachtaíocht OGM an Aontais.

³ Scáth- théarma a úsáidtear chun cur síos a dhéanamh ar theicnící níos nuai só- ghinis a spreagann sóchán/sócháin i suíomhanna sprice roghnaithe sa ghéanóm gan ábhar géiniteach coimhthíoch a chur isteach

⁴ Ábhar géiniteach (e.g. géin) a chur isteach in orgánach faighteora ó dheontóir atá comhoiriúnach ó thaobh gnéis de (in- trasnaithe). Is féidir an t- ábhar géiniteach eisginiúil a thabhairt isteach gan (cisgineas) nó le modhnuithe/athshocrúithe (inghineas).

⁵ Ciallaíonn intrasnaithe nach bhfuil aon bhacainn nádúrtha ar idirphóru dhá phlanda ón speiceas céanna nó ó speicis éagsúla.

chonclúidí ábhartha maidir le TGNanna agus feidhmeanna eile in ainmhithe agus i miocrorgánaigh.

Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) ar an gconclúid, a mhéid a bhaineann le rioscaí do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, nach bhfuil aon ghuais shonrach ann a bhaineann le só- ghineas spriocdhírthe nó cisgineas⁶. Tháinig EFSA ar an gconclúid freisin, maidir le só- ghineas spriocdhírthe, go bhféadfaí laghdú mór a dhéanamh ar an acmhainneacht maidir le héifeachtaí neamhbheartaithe, amhail éifeachtaí nach mbaineann an sprioc amach, i gcomparáid le trasghineas nó pórú traidisiúnta. Dá bhrí sin, mar gheall ar an gcaoi a n- oibríonn na teicnící núíosacha sin, agus i gcomparáid le trasghineas, d'fhéadfadh go mbeadh gá le méid níos lú sonraí chun measúnú riosca a dhéanamh ar na plandaí agus ar na táirgí sin a dhéantar astu.

Tá éileamh mór san Aontas agus ar fud an domhain ar phlandaí TGN, mar gheall ar an acmhainneacht atá acu cuidiú le haghaidh a thabhairt ar na dúshláin atá ann faoi láthair sa chóras agraibhia. Mar gheall ar an athrú aeráide agus cailliúint na bithéagsúlachta tá an bhéim á leagan ar athléimneacht fhadtéarmach an bhiashlabhra agus ar an ngá atá le haistriú chuig córais talmhaíochta agus bia atá níos inbhuanaithe. I Straitéis an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip 'Ón bhFeirm go dtí an Forc'⁷ sainaithnítear go sonrach teicnící nua, lena n- áirítear an bhith- theicneolaíocht, atá sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol agus a rachaidh chun tairbhe don tsochaí ina hiomláine, mar uirlis a d'fhéadfadh a bheith ina huirlis chun inbhuanaitheacht na gcóras agraibhia a mhéadú agus chun cuidiú le slándáil bia a ráthú⁸.

Léirigh paindéim COVID- 19 agus cogadh foghach na Rúise in aghaidh na hÚcráine spleáchais sheachtracha an Aontais freisin. Sa Teachtaireacht uaidh maidir leis an

⁶ Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, Tuairim eolaíoch ina dtugtar aghaidh ar mheasúnú sábháilteachta ar phlandaí a fhorbraítear trí úsáid a bhaint as Núicléis Méire Since 3 agus Núicléis láthairstíúrtha eile a bhfuil feidhm chomhchosúil acu. *Iris EFSA* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 'Infheidhmeacht Thuairim EFSA maidir le SDNanna cineál 3 le haghaidh measúnú sábháilteachta ar phlandaí a fhorbraítear le SDNanna de chineál 1 agus 2 agus só- ghineas olaganúicléitíd- stiúrtha', *Iris EFSA* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 2012. Tuairim eolaíoch ina dtugtar aghaidh ar an measúnú sábháilteachta ar phlandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. *Iris EFSA* 2012;10(2):2561.

Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 2022. Tuairim eolaíoch a thabhairt cothrom le dáta maidir le plandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. *Iris EFSA* 2022;20(10):7621, 33 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Painéal EFSA um orgánaigh ghéinmhodhnaithe, 2021. Tuairim Eolaíoch maidir le meastóireacht a dhéanamh ar threoirilínte atá ann cheana maidir lena leordhóthanacht don saintréithriú móilíneach agus don mheasúnú riosca comhshaoil ar phlandaí géinmhodhnaithe a fhaightear tríd an mbitheolaíocht shintéiseach. *Iris EFSA* 2021;19(2):6301, 21 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 2022. Tuairim Eolaíoch maidir le meastóireacht a dhéanamh ar threoirilínte atá ann cheana maidir lena leordhóthanacht don mheasúnú riosca bia agus beatha ar phlandaí géinmhodhnaithe a fhaightear tríd an mbitheolaíocht shintéiseach. *Iris EFSA* 2022;20 (7):7410, 25 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system [Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' le haghaidh córas bia atá cóir, sláintiúil agus neamhdhiobháilach don chomhshaol]. COM (2020) 381 final

⁸ An tSlándáil bia a choimirciú agus athléimneacht na gcóras bia a neartú. COM (2022) 133 final.

Athbhreithniú ar an mBeartas Trádála⁹, chuir an Coimisiún i dtábhacht ról na hoscailteachta trádála laistigh den choincheap ‘Uathriail Straitéiseach Oscailte’, agus ag meabhrú dóibh an tábhacht a bhaineann le trádáil oscailte chóir le slabhraí luacha domhanda a fheidhmíonn go maith, atá éagsúlaithe agus inbhuanaithe. Cuirtear TGNanna i bhfeidhm ar raon i bhfad níos mó speiceas barr ná mar a chuirtear i dteicnící géanómaíocha seanbhunaithe agus is féidir leo cuidiú, mar shampla, le spleáchas an Aontais ar allmhairí próitéiní plandaí a laghdú. Is féidir leo tacú freisin leis na riachtanais speisialta sna Réigiúin is Forimeallaí. Tá TGNanna níos inrochtana go teicniúil ná teicnící géanómaíocha seanbhunaithe toisc go bhfuil costais ísle iontrála agus oibriúcháin ag baint leo. D’fhéadfadh sé go gciallódh sé sin go mbeadh forbróirí agus úsáideoirí na dteicnící sin níos éagsúlaithe má choinnítear rochtain ar na teicneolaíochtaí agus ar inacmhainneacht na dteicneolaíochtaí sin. D’fhéadfadh TGNanna a bheith ábhartha freisin i dtíortha ísealioncaim agus meánioncaim, rud a bhainfeadh tairbhe as speicis barr thraidisiúnta áitiúla a oiriúnú ionas gur féidir leo coinníollacha athraitheacha a sheasamh. D’fhéadfadh creat cumasúcháin san Aontas tacú le húsáid sna tíortha sin freisin.

Ina breithiúnas an 25 Iúil 2018, i gcás C-528/16¹⁰ chinn Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh nach féidir Treoir 2001/18 léirmhíniú sa chaoi is go n-eisiatar óna raon feidhme Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (‘OGManna’) a fuarthas trí bhíthin teicnící/modhanna nua só-ghinis atá i ndiaidh teacht chun cinn nó a forbraíodh den chuid is mó ó glacadh an Treoir sin.

I gCinneadh (AE) 2019/1904 an 8 Samhain 2019, d’iarr an Chomhairle ar an gCoimisiún staidéar a chur isteach, faoin 30 Aibreán 2021, i bhfianaise an bhreithiúnais sin maidir le stádas teicnící núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais, mar aon le togra (a mbeidh measúnú tionchair ag gabháil leis), más iomchuí, i bhfianaise thorthaí an staidéir.

Sholáthair an Coimisiún an staidéar a iarradh¹¹ an 29 Aibreán 2021 (‘staidéar TGN ón gCoimisiún’). Tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil tásca láidre ann nach bhfuil reachtaíocht OGM an Aontais atá ann faoi láthair oiriúnach chun rialáil a dhéanamh ar phlandaí TGN a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe nó císineas, agus ar tháirgí (lena n-áirítear bia agus beatha) a dhíorthaítear uathu agus gur gá an reachtaíocht sin a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil sa réimse sin. Sainaithníodh na fadhbanna seo a leanas sa staidéar:

- nach bhfuil na ceanglais maidir le measúnú riosca agus nós imeachta údaraithe na reachtaíochta OGM atá ann faoi láthair in oiriúint don éagsúlacht táirgí plandaí féideartha is féidir a fháil trí shó-ghineas spriocdhírithe agus trí chísineas agus, mar thoradh air sin, go bhfuil siad díréireach nó neamhleor i gcásanna áirithe;
- beidh sé deacair an reachtaíocht OGM atá ann faoi láthair a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú i gcás plandaí áirithe arna dtáirgeadh trí shó-ghineas

⁹ *Trade Policy Review – An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún. Athbhreithniú ar an mBeartas Trádála – Beartas Trádála Oscailte, Inbhuanaithe agus Teanntásach]. COM (2021) 66 final

¹⁰ Breithiúnas ón gCúirt Bhreithiúnais an 25 Iúil 2018, Confédération paysanne agus Eile v Premier ministre agus Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92

spriocdhírithe nó císineas, go háirithe plandaí nach féidir modh braite sonracha a sholáthar ina leith;

- níl cur i bhfeidhm na reachtaíochta OGM atá ann faoi láthair maidir le TGNanna ina chuidiú chun táirgí nuálacha a fhorbairt a d'fhéadfadh a bheith tairbheach do phóraitheoirí, d'fheirmeoirí, d'oibreacha gnó bia, do thomhaltóirí agus don chomhshaol.

Déanann na fadhbanna sin difear don iliomad oibreacha ar fud an chórais agraibhia, go háirithe póraitheoirí, an earnáil nuálaíochta agus taighde bith- theicneolaíochta talmhaíochta, feirmeoirí, tionscal bithbhunaithe agus tomhaltóirí, trádálaithe, agus údaráis an Aontais agus náisiúnta. Ina theannta sin, lasmuigh den Aontas, tá bearta déanta cheana féin ag tríú tíortha maidir le TGNanna, rud a chuireann méid na formhaoirseachta rialála in oiriúint do chineál sonracha plandaí agus táirgí TGN a dhéantar astu. Tá riosca ann go ndéanfar an tAontas a eisiamh go mór ó na forbairtí teicneolaíochta agus ó na tairbhí eacnamaíochta, sóisialta agus comhshaoil a d'fhéadfadh a bheith ann de bharr na dteicneolaíochtaí nua sin, mura bhfuil a chreat OGM curtha in oiriúint do TGNanna. Dá réir sin, bheadh níos lú uathriail straitéiseach ag an Aontas mar thoradh air sin.

Dá bhrí sin, ba cheart creat rialála an Aontais a oiriúnú chun TGNanna a chur faoi réir an leibhéil iomchuí formhaoirseachta rialála. Is iad seo a leanas cuspóirí an togra:

Cuspóirí ginearálta

- ardleibhéal cosanta a choimeád do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúir;
- forbairt agus cur ar an margadh plandaí agus táirgí plandaí a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' agus na Bithéagsúlachta¹²;
- feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú i bplandaí agus i dtáirgí TGN agus i mbia agus i mbeatha ina bhfuil plandaí TGN, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear astu, agus feabhas a chur ar iomaíochas earnáil agraibhia an Aontais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda, lena n- áirítear cothrom iomaíochta d'oibreacha.

Cuspóirí sonracha

- áirithítear leis na nósanna imeachta maidir le scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh go bhfuil plandaí TGN agus a gcuid bia agus beatha chomh sábháilte lena gcontrapháirtithe traidisiúnta, ach gan ualach rialála nach bhfuil gá leis a bheith i gceist leo;
- scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí TGN agus a gcuid bia agus beatha a bhfuil raon leathan speiceas plandaí agus saintréithe ag baint leo;

¹² Straitéis Bithéagsúlachta an Aontais Eorpaigh go dtí 2030 An dúlra a thabhairt ar ais inár saol, COM/2020/380 final

- Tá saintréithe ag plandaí TGN a scaoiltear nó a chuirtear ar an margadh ar féidir leo cur le córas agraibhia inbhuanaithe.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tagann plandaí TGN faoi raon feidhme reachtaíocht an Aontais atá ann faoi láthair maidir le OGManna (Treoir 2001/18/CE, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, Treoir 2009/41/CE). Leagtar síos sa togra seo ceanglais nua go sonrach le haghaidh plandaí TGN a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírthe agus trí chisgineas agus táirgí ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh agus bia agus beatha ina bhfuil na plandaí sin, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear astu. Tá an togra seo i gcomhréir le cuspóirí na reachtaíochta OGM chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim agus chun feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, agus aghaidh á tabhairt ag an am céanna ar shainiúlacht phlandaí TGN. Tá an togra comhleánach leis an gcreat atá ann cheana.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra mar chuid de bheartais fhoriomlána an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus straitéisí gaolmhara: an straitéis ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’ agus an straitéis Bhithéagsúlachta, Straitéis an Aontais maidir le hOiriúnú don Athrú Aeráide agus an tionscnamh atá beartaithe maidir le creat reachtach le haghaidh córas bia inbhuanaithe. Tá sé i gcomhréir le cuspóirí na straitéisí sin.

Mar shampla, trí phlandaí atá frithsheasmhach in aghaidh lotnaidí a fhorbairt, d’fhéadfadh plandaí TGN a bheith i measc na n-uirlisí a chuireann leis an sprioc maidir le laghdú ar úsáid agus riosca lotnaidicídí a leagtar amach sa Straitéis ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’ agus sa Straitéis Bithéagsúlachta agus sa togra le haghaidh rialacháin maidir le húsáid inbhuanaithe táirgí cosanta plandaí¹³.

Agus plandaí agus ábhar atáirgthe foraoise TGN á gcur ar an margadh agus á saothrú, ní mór reachtaíocht an Aontais a chomhlíonadh maidir le margú síolta agus Ábhar Atáirgthe Plandaí agus Foraoise eile (‘PRM’, ‘FRM’) a bhfuil athbhreithniú á dhéanamh air freisin. Is é is aidhm don athbhreithniú sin a áirithiú go mbeidh PRM agus FRM ar ardcháilíocht ar fáil laistigh den Aontas agus go mbeidh siad inoiriúnaithe do na hathruithe aeráide atá ann faoi láthair agus a bhfuil coinne leo, agus go gcuirfidh siad le slándáil an tsoláthair bia, le táirgeadh inbhuanaithe agus le cosaint na bithéagsúlachta. Dá bhrí sin, tá cuspóirí an tionscnaimh TGN, ar thaobh amháin agus an t-athbhreithniú ar PRM/FRM ar an taobh eile go hiomlán comhoiriúnach.

Tá an togra seo i gcomhréir leis na cuspóirí gaolmhara le talmhaíocht inbhuanaithe agus táirgeadh bia inbhuanaithe le reachtaíocht an Aontais maidir le táirgeadh orgánach (Rialachán (AE) 2018/848¹⁴) (‘an Rialachán maidir le Táirgí Orgánacha’). Leis an Rialachán maidir le Táirgí Orgánacha cuirtear cosc ar OGManna agus bia GM agus beatha GM a úsáid i dtáirgeadh orgánach. Faoi togra seo, leanann an toirmeasc d’fheidhm a bheith aige maidir le plandaí TGN uile agus bia agus beatha a thagann faoina raon feidhme. Tá sé sin i gcomhréir leis an Rialachán maidir le Táirgí Orgánacha toisc go bhfuil úsáid teicnící géanómaíocha nua neamhréireach le

¹³ COM (2022)305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ IO L 150, 14.6.2018, lgh. 1-92.

coincheap an táirgthe orgánaigh atá ann faoi láthair i Rialachán (CE) 2018/848 agus le dearcadh na dtomhaltóirí ar tháirgí orgánacha atá ann faoi láthair.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Tá an togra bunaithe ar Airteagail 43, 114 agus 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Soláthraíonn na hAirteagail sin an bunús dlí don Aontas bearta a dhéanamh arb é is cuspóir dóibh an comhbheartas talmhaíochta a chur chun feidhme (Airteagal 43), agus dea- fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú (Airteagal 114) agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i réimse na tréidliachta agus na fiteashláintíochta (Airteagal 168(4)(b)).

• Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)¹⁵

Is orgánaigh bheo iad plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithé agus trí chisgineas agus féadfaidh siad, ar nós aon phlanda eile, tráth a scaoiltear isteach sa chomhshaol chun críocha turgnamhacha nó mar tháirgí tráchtála, atáirgeadh agus trasnú thar theorainneacha náisiúnta. Na ceanglais maidir le scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí TGN agus bia agus beatha a dhíorthaítear uathu, tá siad comhchuibhithe cheana féin ar leibhéal an Aontais faoin gcreat dlíthiúil atá ann cheana is infheidhme maidir le OGManna. D’fhonn a áirithiú gur féidir leis na plandaí, na táirgí agus an bia agus an bheatha sin gluaiseacht gan bhac laistigh den mhargadh inmheánach, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol á áirithiú ag an am céanna, tá gá an creat rialála a oiriúnú do shainiúlachtaí plandaí a fhaightear trí na teicnící sin. Ina theannta sin, aithnítear i Straitéis an Aontais Eorpaigh ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’ an acmhainneacht a bhaineann le teicnící nua, lena n- áirítear an bhith- theicneolaíocht, chun inbhuanaitheacht an chórais bia a mhéadú agus chun tairbhe na sochaí ina hiomláine.

Ar na cúiseanna sin, is gá don Aontas gníomhaíocht a dhéanamh. Dá mbainfí plandaí TGN as creat dlíthiúil an Aontais atá ann faoi láthair agus dá bhfágfaí a rialáil faoi na Ballstáit, is dócha go dtiocfadh ann do cheanglais rialála éagsúla agus leibhéal éagsúla cosanta san Aontas mar thoradh air sin. Chuirfeadh ceanglais náisiúnta éagsúla maidir le plandaí TGN agus táirgí a dhíorthaítear uathu bac ar shaorghluaiseacht na bplandaí agus na dtáirgí sin, dhéanfaí an margadh inmheánach a ilroinnt agus bheadh iomaíocht mhíchothrom idir oibreoirí eacnamaíocha mar thoradh orthu.

• Comhréireacht

Cuireadh prionsabal na comhréireachta san áireamh maidir le comparáid na roghanna éagsúla a ndearnadh meastóireacht orthu sa mheasúnú tionchair. Ní théann an togra thar a bhfuil riachtanach chun a chuspóirí a ghnóthú. Dearadh na nósanna imeachta maidir le scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí agus táirgí TGN (lena n- áirítear bia agus beatha) a dhíorthaítear uathu chun freastal ar éagsúlacht phróifíle riosca na bplandaí agus na dtáirgí sin. Déantar foráil sa togra maidir le nós imeachta fíorúcháin do na plandaí TGN sin agus do na táirgí sin a dhíorthaítear uathu a d’fhéadfadh tarlú freisin go nádúrtha nó a d’fhéadfadh a bheith

¹⁵

SWD(2023) 411

á tháirgeadh trí phórúcháin agus nós imeachta údaraithe lena ngabhann measúnú riosca atá oiriúnaithe don phróifíl riosca do na plandaí TGN agus na táirgí díorthaithe eile uile. Cuireann na nósanna imeachta éagsúla sin ar chumas na n- údarás inniúil a fhíorú go bhfuil plandaí agus táirgí TGN a dhíorthaítear uathu chomh sábháilte lena gcontrapháirtithe traidisiúnta, agus nach bhfuil siad níos déine ná mar is gá chun a áirithiú go ndéanfar na rioscaí féideartha do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a shainaithint agus a mheas i gceart.

- **An rogha ionstraime**

Rialachán an ionstraim beartais a roghnaíodh. Tá an nós imeachta um údarú chomh maith leis an nós imeachta fíorúcháin bunaithe ar chritéir, ar cheanglais agus ar nósanna imeachta atá comhchuibhithe go hiomlán agus ba cheart cinneadh a bheith mar thoradh orthu don Aontas ar fad, lena n- áiritheofar an t- ardleibhéal céanna cosanta sláinte agus comhshaoil agus infhaighteacht na dtáirgí lena mbaineann ar fud an Aontais. Rialachán an ionstraim dlí is iomchuí chun nósanna imeachta den sórt sin a chorprú agus chun cur chun feidhme aonfhoirmeach na hidirghabhála beartais a bhaint amach, a bhfuil gné thábhachtach den mhargadh inmheánach ag baint léi.

3. **TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

- **Meastóireachtaí *ex post* /seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Rinneadh dhá staidéar sheachtracha ar reachtaíocht OGM an Aontais thar ceann an Choimisiúin in 2010 (maidir le bia agus beatha GM)¹⁶ agus in 2011 (saothrú OGManna agus OGManna a chur ar an margadh)¹⁷. Thug siad faoi deara go raibh inní orthu nach raibh an creat reachtach dírithe ach ar rioscaí agus nach raibh sé oiriúnach don Aontas leas a bhaint as forbairtí nua sa bith- theicneolaíocht. Rinne siad tagairt freisin do dhúshlán bhraite a eascraíonn de bharr go bhféadfadh sé nach mbeadh táirgí só- ghinis spriocdhírthe éagsúil ó na cinn a fhaightear trí phórú traidisiúnta. Tháinig na staidéir sin ar an gconclúid, ós rud é nach dócha go dtiocfadh moill ar an ráta nuálaíochta in earnáil na bith- theicneolaíochta domhanda, go mbeadh sé ina dhúshlán leanúnach a áirithiú go mbeadh an reachtaíocht fós ábhartha, go háirithe dá ndíreofaí ar na teicnící a úsáideadh seachas ar na táirgí deiridh. Deimhníodh i staidéar TGN ón gCoimisiún go bhfuil torthaí na staidéar roimhe sin fós ábhartha agus go bhfuil méadú tagtha ar na dúshláin, go háirithe a mhéid a bhaineann le plandaí a tháirgtear trí shó- ghineas spriocdhírthe agus císineas.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Ullmhaíodh straitéis chomhairliúcháin¹⁸ chun tuairimí agus fianaise a bhailiú ó roinnt príomhghrúpaí páirtithe leasmhara: an pobal i gcoitinne; oibreoirí atá gníomhach sa chóras agraibhia agus beatha; oibreoirí plandaí agus tionscail bhithbhunaithe atá gníomhach in earnálacha eile seachas an earnáil agraibhia; geallsealbhóirí acadúla agus taighde atá gníomhach i réimse na bith- theicneolaíochta i gcoitinne agus i mbith- theicneolaíocht talmhaíochta/plandaí; an tsochaí shibhialta/eagraíochtaí

¹⁶ Cuibhreannas Meastóireachta ar an mBiashlabhra (2010)

¹⁷ Comhairliúchán GHK (2011)

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

neamhrialtasacha a bhfuil suim acu san ábhar; Údaráis phoiblí Bhallstáit an Aontais agus tríú tíortha; institiúidí an Aontais; gníomhaireachtaí sábháilteachta bia tríú tír; páirtithe leasmhara eile amhail comhairleoireachtaí agus meithleacha machnaimh a bhfuil suim acu san ábhar.

Tharla na comhairliúcháin seo a leanas:

- aiseolas maidir le Measúnú ar Thionchar Tionscanta an Choimisiúin¹⁹ (an 24 Meán Fómhair 2021 – 22 Deireadh Fómhair 2021);
- Comhairliúchán poiblí an Choimisiúin (29 Aibreán 2022 – 22 Iúil 2022)²⁰;
- suirbhé spriocdhírthe ar pháirtithe leasmhara (28 Meitheamh 2022 – 5 Meán Fómhair 2022);
- agallaimh (Meitheamh 2022 – Nollaig 2022);
- grúpaí fócais ar inbhuanaitheacht agus inrianaitheacht (22 agus 23 Meán Fómhair 2022).

D'iarr formhór na bpáirtithe leasmhara sa saol acadúil/taighde, póraitheoirí, feirmeoirí (seachas sa talmhaíocht orgánach agus táirgeadh saor ó GM), oibreoirí eile sa slabhra agraibhia agus údaráis phoiblí go gcuirfí an reachtaíocht atá ann faoi láthair in oiriúint do chreat níos cumasaithe. Os a choinne sin, tacaíonn formhór na n- eagraíochtaí comhshaoil, eagraíochtaí neamhrialtasacha (ENRanna), agus eagraíochtaí miondíola agus tomhaltóirí leis an *status quo* a choinneáil ar bun. Bhí spéis mhór ag na saoránaigh sna gníomhaíochtaí comhairliúcháin, rud a léirigh tuairimí éagsúla (feachtas mór a mhol an córas atá ann faoi láthair a chaomhnú le linn an mheasúnaithe ar thionchar tionscanta, agus bhí formhór na saoránach sa chomhairliúchán poiblí agus na freagraí neamh- fheachtas sa mheasúnú ar thionchar tionscanta i bhfabhar oiriúnú na reachtaíochta).

Áitíonn roinnt freagróirí (tromlach na n- institiúidí acadúla/taighde, tionscal na bith- theicneolaíochta/an tionscal bithbhunaithe, an fheirmeoireacht, próiseáil/déantúsaíocht beatha, bia, pórú/síolta plandaí, táirgí cosanta plandaí/leasacháin, earnáil na bplandaí ornáideacha, an earnáil trádála agus údaráis phoiblí) go bhfuil na ceanglais maidir le measúnú riosca atá ann faoi láthair díréireach i gcás plandaí a tháirgtear trí shó- ghineas spriocdhírthe nó císghineas; creideann cuid de na freagróirí sin (údaráis phoiblí, institiúidí acadúla/taighde, tromlach na saoránach sa chomhairliúchán poiblí) gur cheart ceanglais maidir le measúnú riosca a chur in oiriúint do shaintréithe agus do phróifíl riosca planda. Creideann páirtithe leasmhara éagsúla (bith- theicneolaíocht/tionscal bith- theicneolaíochta, pórú/síolta plandaí, táirgí cosanta plandaí/leasacháin, beatha, earnáil na bplandaí ornáideacha agus earnáil na trádála) nach bhfuil gá le measúnú riosca tráth a d'fhéadfaí gur táirgeadh na plandaí sin trí phórú plandaí traidisiúnta nó só- ghineas clasaiceach. Os a choinne sin, measann formhór na n- eagraíochtaí neamhrialtasacha agus na n- eagraíochtaí tomhaltóirí go bhfuil an reachtaíocht atá ann faoi láthair oiriúnach don fheidhm agus go bhfuil sí éifeachtach ó thaobh measúnú riosca de.

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_ga

Ní thacaíonn sciar suntasach de gheallsealbhoirí (oibreoirí an tslabhra agraibhia, eagraíochtaí neamhrialtasacha, eagraíochtaí tomhaltóirí agus eagraíochtaí comhshaoil) le forálacha inbhuanaitheachta a chur isteach sa reachtaíocht agus molann siad cur chuige córasach i leith na hinbhuanaitheachta, rud a thugann le fios nár cheart é a nascadh go hiomlán leis an bpróiseas pórúcháin plandaí agus go háirithe gan é a nascadh le haon shaintréith amháin. Ar an taobh eile, tacaíonn tromlach na n- institiúidí acadúla/taighde freagróra, saoránaigh, chomh maith le beagnach leath de na húdaráis phoiblí leis na forálacha sin.

Ó thaobh na hinbhuanaitheachta de, meastar gurb iad saintréithe a dhéanann difear d'úsáid níos fearr acmhainní, caoinfhulaingt struis aibitheach (e.g. triomach, teas), agus strus bitheach (e.g. lotnaidí plandaí) na saintréithe is ábhartha, chomh maith le táirgeacht nó tréithe agranamaíocha eile agus comhdhéanamh níos fearr (e.g. cion níos fearr cothaitheach nó cion níos ísle de shubstaintí tocsaineacha/ailléirginí), bíodh is go raibh an scór is ísle ag caoinfhulaingt luibhicíde/feithidicídí agus saintréithe a bhaineann le cáilíocht (e.g. dath, blas).

Tá éagsúlacht sna freagraí maidir le hinrianaitheacht agus faisnéis do phlandaí arna dtáirgeadh trí shó- ghineas spriocdhírithé agus císineas. Éilíonn eagraíochtaí tomhaltóirí agus formhór na n- eagraíochtaí neamhrialtasacha, na hearnálacha orgánacha agus na hearnálacha atá saor ó GM, lipéid fhisiceacha ar an táirge deiridh, agus is fearr leis na páirtithe leasmhara eile réitigh mhalartacha amhail bunachair sonraí agus clárlanna poiblí. Ina theannta sin, léirigh roinnt institiúidí acadúla/taighde, agus formhór na bhfeirmeoirí (seachas iad siúd sa talmhaíocht orgánach agus i dtáirgeadh saor ó GM), in earnáil na bith- theicneolaíochta/sa tionscal bith- theicneolaíochta agus in earnálacha pórúcháin/síolta plandaí an tuairim nach bhfuil gá le trédhearcacht maidir leis an teicníc i gcás plandaí TGN a d'fhéadfaí a fháil ar an ngnáthbhealach.

Chomh maith leis sin, ardaíodh cómhaireachtáil leis na hearnálacha orgánacha agus na hearnálacha atá saor ó GM sna comhairliúcháin. Éilíonn na hearnálacha orgánacha agus saor ó GM go gcoinneofaí an *status quo*, ar bun agus go mbeadh plandaí TGN fós faoi réir na gceanglas OGM atá ann faoi láthair, go háirithe maidir le hinrianaitheacht agus lipéadú, agus forálacha neartaithe maidir le cómhaireachtáil agus rialacha comhchuibhithe maidir le dliteanas. Measann páirtithe leasmhara eile (go háirithe ó earnálacha an taighde, an phóraithe agus na feirmeoireachta) gur cheart caitheamh le plandaí TGN, i gcás ina bhféadfaí iad a fháil ar an ngnáthbhealach, mar tháirgí traidisiúnta lena n- áirítear chun críocha táirgthe orgánaigh.

D'ardaigh roinnt mhaith páirtithe leasmhara saincheist na bpaitinní maidir le TGNanna. Chuir póraitheoirí agus eagraíochtaí feirmeoirí inní in iúl maidir leis an ngá atá lena áirithiú go mbeidh rochtain ag póraitheoirí ar ábhar géiniteach paitinnithe agus go mbeidh rochtain ag feirmeoirí ar PRM ó phlandaí TGN agus é á chur san áireamh nach féidir plandaí áirithe TGN a idirdhealú ó phlandaí a fhaightear trí ghnáth- theicnící pórúcháin.

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Rinneadh na staidéir seo a leanas chun tacú leis an measúnú tionchair:

- Technopolis Group, Arcadia International agus Wageningen University & Research. Staidéar chun tacú leis an measúnú tionchair ó reachtaíocht le haghaidh plandaí a tháirgtear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe²¹;
- Cás- staidéir ó Airmheán Comhpháirteach Taighde (JRC) an Choimisiúin chun anailís a dhéanamh ar na tionchair eacnamaíocha, chomhshaoil agus shóisialta (sláinte) a d'fhéadfadh a bheith ag plandaí TGN roghnaithe sa phíblíne forbartha²². Tá an measúnú tionchair ag brath freisin ar an dá thuarascáil ón Airmheán Comhpháirteach Taighde ar fheidhmeanna margaidh²³ agus ar na forbairtí eolaíocha is déanaí a bhaineann le TGNanna²⁴) a thacaíonn le staidéar TGN an Choimisiúin;
- tugadh dhá shainordú do EFSA chun tacú leis an measúnú tionchair sin (ráiteas maidir le critéir le haghaidh measúnú riosca²⁵ agus nuashonrú ar thuairim EFSA 2012 maidir le císineas²⁶). Tá tuairimí ábhartha eile ó EFSA (dá dtagraítear thuas) ina mbonn taca ag an measúnú tionchair freisin.
- **Measúnú tionchair**

Tá an togra seo bunaithe ar mheasúnú tionchair a fuair tuairim dhearfach ón mBord um Ghrinnschrúdú Rialála an 26 Bealtaine 2023²⁷.

I ndiaidh na mbeart féideartha a scagadh, rinneadh iad a ghrúpáil i gcúig rogha beartais:

1. **Bunlíne:** leanfadh plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas de bheith faoi réir cheanglais na reachtaíochta OGM atá ann faoi láthair (measúnú riosca, údarú, inrianaitheacht agus lipéadú) gan aon athrú.
2. **Rogha 1:** d'éileofaí údarú maidir le plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas (mar atá inniu). Chuirfí an measúnú riosca in oiriúint chun freastal ar phróifílí riosca éagsúla agus chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin bhraite. Choinneofaí inrianaitheacht agus lipéadú mar atá sa bhunlíne.

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Tionchar eacnamaíoch agus comhshaoil barra atá frithsheasmhach in aghaidh galar a forbraíodh le císineas. EUR 31355, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Tionchar socheacnamaíoch na cruithneachta ísle glútain, sábháilte ó thaobh an ghalair chéiliaigh de, a forbraíodh trí mhodhnú géine, EUR 31380 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg.

²³ Parisi, C. agus Rodriguez Cerezo, E., Feidhmeanna margaidh atá ann faoi láthair agus a bheidh ann amach anseo ó theicnící géanómaíocha nua, EUR 30589 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review*, EUR 30430 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; An Coimisiún Eorpach, Ard- Stiúrthóireacht an Taighde agus na Nuálaíochta, Teicnící nua sa bhiteicneolaíocht talmhaíochta, Oifig na bhFoilseachán, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 2022. Ráiteas maidir leis na critéir chun measúnú riosca a dhéanamh ar phlandaí arna dtáirgeadh trí shó- ghineas spriocdhírithe, císineas agus inghineas. Iris EFSA 2022;20(10):7618, lch. 12 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe, 2022. Tuairim eolaíoch a thabhairt cothrom le dáta maidir le plandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. Iris EFSA 2022;20(10):7621, lch. 33., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412

3. **Rogha 2:** d'éileofaí údarú maidir le plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírith agus trí chisgineas (mar atá inniu). Chuirfí an measúnú riosca in oiriúint chun freastal ar phróifílí riosca éagsúla agus chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin bhraite. Thabharfaí bearta isteach chun táirgí plandaí a d'fhéadfadh cur le córas agraibhia inbhuanaithe a dhreasú. Choinneofaí inrianaitheacht mar atá sa bhunlíne. Rinneadh roinnt roghanna eile lipéadaithe a bhreithniú: lipéad GM a bhfuil lipéad inbhuanaitheachta, ráiteas fíorasach maidir leis an tsaintréith a tugadh isteach ag gabháil leis, nó gan lipéad OGM i gcás ina bhféadfadh saintréith TGN rannchuidiú leis an inbhuanaitheacht.
4. **Rogha 3:** d'éileofaí údarú maidir le plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírith agus trí chisgineas (mar atá inniu). Chuirfí an measúnú riosca in oiriúint chun freastal ar phróifílí riosca éagsúla agus chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin bhraite. Choinneofaí inrianaitheacht agus lipéadú mar atá sa bhunlíne. Ina theannta sin, cheanglófaí ar iarratasóirí ar údarú a léiriú nach ndéanann an tsaintréith a tugadh isteach dochar don inbhuanaitheacht.
5. **Rogha 4:** nós imeachta fíorúcháin²⁸ do phlandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírith nó cisgineas a d'fhéadfadh tarlú freisin go nádúrtha nó a tháirgeadh trí phórú traidisiúnta. Chaithfí le plandaí den sórt sin ar an gcaoi chéanna le gnáthphlandaí agus ní éileofaí údarú, measúnú riosca, inrianaitheacht agus lipéadú mar OGManna; bhunófaí clár trédhearcachta do na plandaí sin. Tá sé beartaithe an rogha seo a chur i bhfeidhm in éineacht leis an mbunlíne nó le roghanna 1, 2 nó 3 (i gcás plandaí TGN nach gcomhlíonann na critéir maidir le coibhéis le plandaí traidisiúnta).

Is é an rogha beartais ab fhearr **ná meascán de rogha 4 (i gcás plandaí TGN a d'fhéadfadh tarlú freisin go nádúrtha nó a d'fhéadfaí a tháirgeadh trí phórú traidisiúnta) agus de rogha 2 (i gcás gach planda eile TGN)**. Áirithítear leis an teaghlaim sin, a mhéid is féidir go bhfuil plandaí agus táirgí TGN agus a gcuid bia agus beatha chomh sábháilte lena gcontrapháirtithe traidisiúnta, ach gan ualach rialála nach bhfuil gá leis a bheith i gceist leo. Áirithítear leis freisin, a mhéid is féidir, go gcuirtear réimse leathan plandaí TGN, de speicis éagsúla agus a bhfuil saintréithe acu a d'fhéadfadh cur le córas agraibhia inbhuanaithe, ó fhorbróirí éagsúla agus táirgí díorthaithe, lena n- áirítear bia/beatha, ar an margadh. Leis an rogha beartais ab fhearr, cruthaítear creat cumasúcháin chun freastal ar éilimh feirmeoirí ar chineálacha nua a fhorbairt agus ar ábhar atáirgthe plandaí a bhfuil saintréithe tairbhiúla aige a thráchtáil chun freagairt do shrianta comhthéacs agra- éiceolaíoch feirmeoirí.

Leis an nós imeachta fíorúcháin do phlandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírith nó cisgineas a d'fhéadfadh tarlú go nádúrtha nó a d'fhéadfaí a tháirgeadh trí phórú traidisiúnta freisin, baintear amach ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol agus áirithítear an tráth céanna go bhfuil na ceanglais comhréireach leis na rioscaí. Níl na plandaí sin faoi réir inrianaitheachta agus lipéadaithe mar OGManna. Tá coinne leis go mbeidh an tionchar dearfach is láidre go mór agus go fada ag an gcóras sin ar fhorbairt agus ar chur ar an margadh plandaí agus táirgí TGN (lena n- áirítear bia agus beatha), ós

²⁸

Sa mheasúnú tionchair, tagraítear don nós imeachta fíorúcháin sin mar 'nós imeachta um fhógra'. Ní úsáidtear an téarmaíocht sin sa togra reachtach chun mearbhall a sheachaint maidir leis an nós imeachta um fhógra a thabhairt i dTreoir 2001/18/CE.

rud é go ndéantar simpliú níos mó agus laghdú ar an ualach riaracháin d'iarratasóirí agus d'údaráis dá thoradh. Meastar go mbeidh na coigiltis do phóraitheoirí in aghaidh an nós imeachta fíorúcháin idir EUR 9.95 milliún go dtí EUR 11.2 milliún. I gcás lucht riaracháin, meastar go mbeidh an coigilteas iomlán le haghaidh nósanna imeachta fíorúcháin suas le EUR 1.4 mhilliún in aghaidh na bliana. I bhfianaise na saintréithe atá á bhforbairt léirítear leis an rogha seo freisin an acmhainneacht is airde chun cuidiú TGNanna le hinbhuanaitheacht an chórais agraibhia a éascú. Tá sé ar an gceann is buntáistí go mór do FBManna, ós rud é go dtiocfaidh laghdú substaintiúil ar chostais riaracháin agus chomhlíontachta, agus tá an tionchar is láidre aige ar an iomaíochas agus is lú a chuirfeadh sé isteach ar an trádáil.

Áirithítear leis an nós imeachta údaraithe le measúnú riosca oiriúnaithe do phlandaí agus táirgí TGN nach gcumhdaítear leis an nós imeachta fíorúcháin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, agus, ag an am céanna, tá sé comhréireach ós rud é go ndéantar na ceanglais sonraí don mheasúnú riosca a oiriúnú don phróifíl riosca. Meastar go mbeidh na coigiltis do phóraitheoirí in aghaidh an údaraithe idir EUR 0 agus EUR 10 365 000 (mar thoradh ar laghdú diomaibhseach má tá feidhm ag ceanglais sonraí den chineál céanna agus atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le huaslaghdú 85 % i gcásanna lena mbaineann íoscheanglais sonraí). I gcás lucht riaracháin, meastar go mbeidh coigilteas iomlán idir EUR 0 agus 700 000 in aghaidh na bliana i gceist le húdarú. Méadófar a tharraingtí atá sé plandaí TGN den sórt sin a fhorbairt san Aontas. Chabhródh dreasachtaí rialála le forbairt TGNanna a stiúradh i dtreo saintréithe a d'fhéadfadh cur le hinbhuanaitheacht an tslabhra agraibhia agus thacódh siad le hiomaíochas FBManna. Le tarscaoileadh táillí maidir le modhanna braite a bhailíochtú, cuirtear coigilt bhreise EUR 105 000 (EUR 52 500 do FBManna) leis do phóraitheoirí sa nós imeachta um údarú.

Bheadh plandaí TGN atá faoi réir údaraithe fós faoi réir inrianaitheachta agus lipéadaithe mar OGManna. Chomhlánófaí lipéadú OGM atá ann cheana leis an bhféidearthacht ceannaitheoirí a chur ar an eolas faoi chuspóir an ghéinmhodhnaithe, ionas go mbeadh oibreoirí agus tomhaltóirí in ann roghanna eolasacha a dhéanamh. Tá coinne leis go spreagfaidh sé sin éileamh an mhargaidh ar tháirgí a bhfuil saintréithe tairbhiúla acu. Cinnfear ábhar an ráitis seo maidir leis an tsaintréith san údarú, agus is ar bhonn deonach a úsáidfear an ráiteas sin d'oibreoirí, chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair inní a sainathnódh le linn an mheasúnaithe tionchair a bhaineann lena ualach dá mbeadh sé éigeantach (go háirithe in imthosca áirithe ina mbeadh gá le tuilleadh leithscartha, e.g. i gcás coinsíneachtaí tráchtearraí a mheasctar nó a phróiseáiltear le coinsíneachtaí tráchtearraí eile). I gcás ar bith, bheadh an lipéad GM éigeantach i gcónaí.

A mhéid a bhaineann le cóireáil plandaí TGN agus táirgí díorthaithe i dtáirgeadh orgánach a chomhlíonann na critéir chun go measfar iad a bheith coibhéiseach le pórú traidisiúnta, cuimhníodh ar dhá fhorogha fhéideartha sa Mheasúnú Tionchair: iad a chóireáil mar OGManna nó mar tháirgí traidisiúnta. Tá úsáid teicnící géanómaíocha nua ar neamhréir faoi láthair le coincheap an táirgthe orgánaigh atá i Rialachán (CE) 2018/848 agus le dearcadh reatha na dtomhaltóirí ar tháirgí orgánacha. Léiríodh é sin sna hábhair inní a bhí ag formhór na hearnála orgánaí sa mheasúnú tionchair. Dá bhrí sin, roghnaíodh an cás roimhe seo. Mar thoradh air sin, beidh toirmeasc ar na plandaí TGN sin i dtáirgeadh orgánach. Chun gur féidir rogha a dhéanamh ag tús an tslabhra soláthair chun tacú le táirgeadh orgánach a choinneáil saor ó TGNanna agus chun muinín tomhaltóirí a chaomhnú, chomh maith leis an

bhfaisnéis i gclárlanna poiblí a breithníodh sa mheasúnú tionchair, tá beart breise beartaithe: úsáid TGNanna a léiriú i lipéadú solta.

I gcomhréir iomlán leis an bprionsabal ‘gan dochar suntasach a dhéanamh’, áirítear leis an rogha beartais ab fhearr nósanna imeachta chun a áirithiú nach ndéantar plandaí TGN a scaoileadh nó a chur ar an margadh ach amháin má mheastar iad a bheith chomh sábháilte lena gcontrapháirteanna traidisiúnta.

Leis an Dlí Aeráide Eorpach²⁹ ceanglaítear freisin ar institiúidí ábhartha an Aontais agus ar na Ballstáit dul chun cinn leanúnach a áirithiú maidir le hacmhainneacht oiriúnaithe a fheabhsú, athléimneacht a neartú agus leochaileacht i leith an athraithe aeráide a laghdú. I bhfianaise an mhéid sin measann Straitéis an Aontais Eorpaigh um an Oiriúnú don Athrú Aeráide³⁰ go bhfuil úsáid níos fearr a bhaint as éagsúlacht ghéiniteach agus as acmhainní géiniteacha plandaí neamhdhíobhálacha don oiriúnú bunaithe ar an eolaíocht is déanaí i measc na réiteach a bhfuil géarghá leo chun cabhrú le feirmeoirí agus bainisteoirí talún dul i ngleic le rioscaí aeráide. Sa chomhthéacs sin, trí fhorbairt agus margú TGNanna a chumasú, freagraíonn an togra seo don chuspóir maidir le hoiriúnú agus athléimneacht agus, tríd an méid sin a dhéanamh, do mhaolú aeráide ar talamh freisin chun tacú le sprioc 2050 an Aontais maidir le haeráidneodracht.

D’fhéadfadh an togra cuidiú le cur chun feidhme roinnt de Spriocanna Forbartha Inbhuanaithe na Náisiún Aontaithe (‘SDG’): SDG2 (Deireadh a chur leis an ocras), SDG3 (Sláinte Mhaith agus Dea- bhail), SDG9 (Tionscal, Nuálaíocht agus Bonneagar); SDG12 (Tomhaltas freagrach agus táirgeadh freagrach), SDG13 (Gníomhú go práinneach chun t- athrú aeráide agus a thionchar a chomhrac) (féach roinn 1.1 den mheasúnú tionchair).

Cuireadh an chéad leagan den Tuarascáil ar an Measúnú Tionchair faoi bhráid an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála (RSB) an 15 Feabhra 2023. Bhí tuairim fhoriomlán an Bhoird diúltach mar gheall ar easpa tacar soiléir, comhsheasmhach agus ordlathach de chuspóirí ginearálta agus sonracha, easpa mionsonraí maidir le príomhghnéithe na roghanna agus na bpríomhroghanna beartais, measúnú neamh- leordhóthanach ar an tionchar ar mhuinín na dtomhaltóirí, an earnáil orgánach, an comhshaol agus sláinte, easpa forbhreathnaithe chuimsithigh ar na costais agus na tairbhí agus an easpa measúnaithe chuimsithigh ar an (teaghlaim) roghanna ábhartha uile ó thaobh éifeachtachta, éifeachtúlachta agus comhleanúnachais de. Tugadh aghaidh ar na pointí sin uile i leagan athbhreithnithe (féach Iarscríbhinn 1 den mheasúnú tionchair).

Fuarthas tuairim dhearfach le hamhrais ar an measúnú tionchair athbhreithnithe an 26 Bealtaine 2023³¹. Bhain barúlacha an Bhoird leis an ngá atá le tuilleadh faisnéise maidir leis an nós imeachta agus na critéir fíorúcháin, tuilleadh soiléireachta sa rogha beartais ab fhearr maidir le húsáid i dtáirgeadh orgánach de phlandaí/táirgí TGN a chomhlíonann na critéir maidir le le coibhéis le plandaí traidisiúnta, agus forbhreathnú cuimsitheach ar shochair agus ar chostais. Tugadh aghaidh orthu uile (féach Iarscríbhinn 1 den Mheasúnú Tionchair.).

²⁹ Rialachán (AE) 2021/1119

³⁰ COM (2021) 82 final

³¹ SEC(2023) 411

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Is simpliú tábhachtach é an togra ar an nós imeachta um údarú atá ann faoi láthair maidir le TGNanna, go háirithe tríd an measúnú riosca oiriúnaithe agus an nós imeachta nua fíorúcháin do tháirgí a chomhlíonann na critéir maidir le coibhéis le pórú traidisiúnta, agus tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú suntasach ar na costais d'fhorbróirí agus ar fhorbairt luathaithe táirgí nua. Meastar gur uirlisí réasúnta inrochtana iad TGNanna le haghaidh pórú plandaí i gcomparáid le teicnící géanómaíocha seanbhunaithe. I ndáil leis an méid sin, tá coinne leis go mbeidh laghdú ar bhacainní teicneolaíochta ar theacht isteach in earnáil phóraithe plandaí mar thoradh ar TGNanna, rud a rachaidh chun tairbhe FBManna go háirithe.

An nós imeachta fíorúcháin: Tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú suntasach ar an ualach riaracháin agus ar na costais chomhlíontachta do phóraitheoirí, go príomha mar gheall ar cheanglais sonraí laghdaithe don nós imeachta fíorúcháin i gcomparáid leis an staid atá ann faoi láthair (níl ceanglas ann ach maidir le sonraí chun a thaispeáint go bhfuil na critéir maidir le coibhéis le pórú traidisiúnta á gcomhlíonadh in ionad sonraí don mheasúnú riosca agus maidir leis an modh braite).

Údarú: trí bhíthin dreasachtaí rialála atá nasctha le húdarú plandaí TGN tá coinne leis go dtiocfaidh tionchair dhearfacha ó thaobh taighde agus forbairt a stiúradh i dtreo tréithe a bhfuil acmhainneacht inbhuanaitheachta acu, trí rochtain ar an gcreat rialála agus fiosrú an chreat rialála a éascú, go háirithe do FBManna, agus go dtacófar lena n- iomaíochas. I gcomparáid leis an staid atá ann faoi láthair, tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú do phóraitheoirí ar chostais chomhlíontachta atá nasctha leis na ceanglais sonraí don mheasúnú riosca oiriúnaithe. D'fhéadfadh éagsúlacht a bheith sna coigiltis ach d'fhéadfaidís a bheith chomh hard le 85 % de na costais reatha.

Tá coinne leis go dtacóidh an togra le hiomaíochas earnálacha pórúcháin plandaí agus feirmeoireachta an Aontais. I bpríomhpháirtithe trádála an Aontais, níl plandaí TGN, a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh freisin ar phórú traidisiúnta agus ar bhia agus ar bheatha a dhíorthaítear uathu, faoi réir córais OGM. Is í earnáil síolta an Aontais an t-onnmhaireoir síolta is mó ar domhan agus is réamhriachtanas é an cumas teicneolaíochtaí nuálacha a úsáid chun iomaíochas a choinneáil ar bun sa mhargadh domhanda. Meastar freisin go mbeidh tionchar ag an togra seo ar uathriail straitéiseach agus athléimneacht chóras bia an Aontais, ós rud é go meastar go gcuirfidh sraith éagsúil gníomhaithe TGNanna i bhfeidhm maidir le raon mór speiceas agus saintréithe barr.

- **Ceartha bunúsacha**

Tá an tionscnamh i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim agus cuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach agus dá bhrí sin, tá sé i gcomhréir le hAirteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh. Tá feidhm ag nósanna imeachta formhaoirseachta rialála chun a áirithiú nach ndéantar ach plandaí TGN agus táirgí díorthaithe a mheastar a bheith chomh sábháilte do shláinte an duine agus don chomhshaol lena gcontrapháirtithe traidisiúnta a scaoileadh nó a chur ar an margadh. Fanann lipéadú táirgí atá faoi réir na gceanglas maidir le measúnú riosca agus údarú chun ceart na dtomhaltóirí ar fhaisnéis a ráthú (Airteagal 38 den Chairt).

Maidir leis na táirgí TGN a d'fhéadfadh teacht chun cinn go nádúrtha nó a d'fhéadfaí a tháirgeadh trí phórú traidisiúnta, ní bheadh siad sin faoi réir inrianaitheacht agus

lipéadú OGM ach cuirfí isteach i gclár poiblí iad. Ar an gcaoi sin mhéadófaí an trédhearcacht i gcomparáid leis an gcóireáil a chleachtar faoi láthair maidir le OGManna atá díolmhaithe ó cheanglais na reachtaíochta maidir le OGManna (e.g. táirgí an tsó- ghinis randamaigh) d'oibreoirí (táirgeadh orgánach, táirgí saor ó GM) agus do thomhaltóirí agus cheadódh sé d'oibreoirí ag tús an bhiashlabhra – ó phórú go táirgeadh siolta – táirgí a fhaightear ó TGNanna a shainaithint agus iad a sheachaint más inmhianaithe.

Trí cheanglais sonraí a oiriúnú do phróifíl riosca phlandaí agus tháirge TGN, laghdófar castacht, fad agus costais an iarratais ar údarú, i gcás ina mbeidh údarú den sórt sin riachtanach, agus leis an nós imeachta fíorúcháin laghdófar na costais riaracháin agus chomhlíontachta do na hoibreoirí.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Leagtar amach na himpleachtaí buiséadacha sa ráiteas airgeadais reachtach atá i gceangal leis an togra seo. Ar an bhforiomlán, beidh an togra seo neodrach ó thaobh bhuiséid de. Go deimhin, déanfar costais an togra seo, a mheastar a bheith cothrom le EUR 2 434 milliún, a chumhdach go hiomlán le hath- imlonnuithe laistigh d'imchlúdaigh airgeadais atá ann cheana sa CAI reatha.

Baineann na himpleachtaí buiséadacha go príomha le cúraimí breise atá le déanamh ag EFSA i dtéarmaí cúraimí nua eolaíochta agus riaracháin maidir leis an measúnú riosca oiriúnaithe, an nós imeachta fíorúcháin do phlandaí áirithe TGN agus comhairle réamhthíolactha. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún imchlúdach buiséadach EFSA a threisiú le EUR 2 334 milliún ón gcorrlach neamh- leithdháilte faoi Cheannteideal 2b, rud a chúiteofar trí laghdú ar Chlár an Mhargaidh Aonair, a bhfuil a chuspóirí nasctha go díreach le cuspóirí an tionscnaimh seo, rud a fhágfaidh go dtiocfaidh méadú ar an gcorrlach neamh- leithdháilte faoi Cheannteideal 1.

Ina theannta sin, tá gá le huirlisí agus bunachar sonraí nua chun an reachtaíocht a chur chun feidhme. Foráiltear do mhéid EUR 100 000 faoi Chlár an Mhargaidh Aonair chun plandaí/táirgí TGN a chomhtháthú sa chóras um an Ardán um Nuálaíocht Bia (FIP) agus an Biashlabhra Ríomh- Aighneachta atá ann cheana.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Chun faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar an dul chun cinn atá déanta i dtreo chuspóirí an togra seo agus a thionchair eacnamaíocha, chomhshaoil agus shóisialta, ba cheart an chéad tuarascáil faireacháin a thíolacadh tráth nach luaithe ná 3 bliana i ndiaidh na chéad táirgí a fhógairt/a údarú, chun a áirithiú go mbeidh dóthain sonraí ar fáil tar éis chur chun feidhme iomlán na reachtaíochta nua, agus go tráthrialta ina dhiaidh sin. Ba cheart meastóireacht a dhéanamh tráth nach luaithe ná 2 bhliain i ndiaidh fhoilsiú na chéad tuarascála faireacháin.

- **Doiciméid mhíniúcháin (le haghaidh treoracha)**

n/bh

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

I gCaibidil I (Airteagail. 1- 4) leagtar síos ábhar, raon feidhme agus prionsabal an *lex specialis vis- a- vis* reachtaíocht OGM. Cuirtear na nósanna imeachta maidir le

scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí TGN agus táirgí (lena n-áirítear bia agus beatha) a dhíorthaítear uathu faoi réir ceann amháin de dhá nós imeachta: nós imeachta fíorúcháin chun coibhéis a shuí le plandaí/táirgí traidisiúnta (Caibidil II) nó údarú i gcomhréir le Treoir 2001/18 le haghaidh táirgí nó Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (Caibidil III) le haghaidh bia agus beatha.

I **gCaibidil II** (Airteagail 5- 11) déantar foráil maidir le nós imeachta fíorúcháin agus critéir chun a fhíorú an bhféadfaí plandaí TGN a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírthe nó císineas a fháil freisin go nádúrtha nó trí ghnáth-theicnící pórucháin, bunaithe ar chritéir Iarscríbhinn I ('Plandaí TGN de chatagóir 1'). Tá Plandaí TGN de chatagóir 1 díolmhaithe ó cheanglais na reachtaíochta OGM agus tá siad faoi réir na bhforálacha is infheidhme maidir le plandaí traidisiúnta. Mar sin féin, tá toirmeasc orthu fós sa táirgeadh orgánach (Airteagal 5).

I gcás fíorú roimh thrialacha allamuigh, is é an Ballstát a fhaigheann an iarraidh fíorúcháin a chomhlíonann na critéir, mar is amhlaidh faoi láthair i gcás trialacha allamuigh atá faoi réir an nós imeachta um fhógra a thabhairt i gcuid B de Threoir 2001/18. Mar sin féin i gcás plandaí TGN, beidh fíorú chomhlíonadh na gcritéir in Iarscríbhinn I ag an mBallstát a fuair an t-iarraitas i bhfoirm cinnidh, a bheidh bailí don Aontas ar fad agus lena gcumhdófar cur ar an margadh phlanda TGN ina dhiaidh sin, táirgí ina bhfuil plandaí den sórt sin nó atá comhdhéanta díobh agus bia agus beatha ina bhfuil na plandaí sin, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear astu (Airteagal 6). I gcás nach mbeidh aon triail allamuigh déanta san Aontas, lena n-áirítear i gcás bia nó beatha allmhairithe, cuirfear an iarraidh ar fhíorú faoi bhráid EFSA, a chuirfidh comhairle eolaíoch ar fáil maidir le comhlíonadh na gcritéir agus déanfaidh an Coimisiún an cinneadh (Airteagal 7).

Áiríthítear trédhearcacht maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 trí bhunachar sonraí poiblí a chur ar bun, trí shíolta a lipéadú (Airteagail 9- 10) agus trí lua a áireamh sna catalóga dá bhforáiltear i reachtaíocht PRM/FRM, gur planda TGN de chatagóir 1 é an cineál.

Tá feidhm ag **Caibidil III** (Airteagail 12- 25) maidir le plandaí TGN nach gcomhlíonann na critéir chun go measfaí go bhféadfaí iad a fháil go nádúrtha nó trí phóru traidisiúnta agus, dá bhrí sin, nach dtagann siad faoin nós imeachta atá leagtha síos i gCaibidil II ('plandaí TGN de chatagóir 2'). Sa chás sin, tá feidhm ag nósanna imeachta na reachtaíochta OGM le roinnt oiriúnuithe: (i) i roinn 1 (Airteagal 13) déantar oiriúnú ar an nós imeachta i gcuid B de Threoir 2001/18 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe chun críocha eile seachas iad a chur ar an margadh; (ii) i roinn 2 (Airteagail 14- 17) déantar an nós imeachta i gcuid C de Threoir 2001/18 a oiriúnú maidir le táirgí seachas bia agus beatha a chur ar an margadh; agus (iii) i roinn 3 (Airteagail 18- 21) déantar an nós imeachta i Rialachán (CE) Uimh 1829/2003 a oiriúnú maidir le bia agus beatha OGM a chur ar an margadh.

Is measúnú riosca iad na príomh-oiriúnuithe atá bunaithe ar Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán atá ann faoi láthair; na módúlachtaí chun ceanglais maidir leis an modh braite a chomhlíonadh i gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh a sholáthar lena ndéantar brath, sainaitheint agus cainníochtú; agus an fhéidearthacht oiriúnú do na ceanglais faireacháin maidir le próifílí riosca agus an gá atá le hathnuachan tráthrialta.

Tá feidhm ag dreasachtaí rialála (roinn 4 Airteagal 22) maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 ina bhfuil na saintréithe a liostaítear i gCuid 1 d'Iarscríbhinn III. Is saintréithe iad sin a d'fhéadfadh cur le feidhmíocht fhoriomlán cineálacha ó thaobh

na hinbhuanaitheachta de agus ar choinníoll nach bhfuil saintréithe iontu a liostaítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn III (fulangach maidir le luibhicíd).

Tá plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2 fós faoi réir ceanglais inrianaitheachta agus lipéadaithe i reachtaíocht OGM an Aontais agus féadfar ráiteas fíorasach a chur isteach maidir leis an gcuspóir atá beartaithe don ghéinmhodhnú (roinn 4 Airteagal 23). Ní bheidh feidhm ag an bhféidearthacht atá ag na Ballstáit saothrú OGManna ina gcríoch a shrianadh nó a thoirmeasc de bhun Threoir 2001/18 maidir le plandaí TGN den sórt sin. Beidh sé de cheangal ar na Ballstáit bearta cómhaitheachta a ghlacadh chun láithreach neamhbheartaithe plandaí TGN den sórt sin i mbarra orgánacha agus i ngnáthbharra a sheachaint (roinn 4 Airteagal 24).

I gCaibidil IV (Airteagail 26- 34) tá na forálacha maidir le gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme (Airteagail 16- 28), treoraíocht (Airteagal 29), faireachán, tuairisciú agus meastóireacht (Airteagal 30), tagairtí i reachtaíocht eile an Aontais (Airteagal 31), athbhreithniú riaracháin (32) agus leasuithe ar reachtaíocht eile (Airteagal 33).

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagail 43, 114 agus 168(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Ó 2001, nuair a glacadh Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) isteach sa chomhshaol sa chomhshaol, d'fhág dul chun cinn suntasach sa bhith- theicneolaíocht gur forbraíodh teicnící géanómaíocha nua (TGNanna), go nótáilte teicnící modhnaithe géanóim lena gcumasaítear athruithe a dhéanamh ar an ngéanóm ag suíomhanna beachta.
- (2) Is éard is TGNanna ann grúpa éagsúil de theicnící géanómaíocha, agus is féidir gach ceann díobh a úsáid ar bhealaí éagsúla chun torthaí agus táirgí difriúla a bhaint amach. D'fhéadfadh orgánaigh eascairt astu ina bhfuil modhnuithe atá coibhéiseach leis an méid is féidir a fháil trí ghnáthmhodhanna pórúcháin nó in orgánaigh ina bhfuil modhnuithe níos casta. I measc TGNanna, tugann an só- ghineas spriocdhírithe agus an císghineas (lena n- áirítear an t- inghineas) géinmhodhnuithe gan ábhar géiniteach ó speicis neamh- intrasnaithe a ionsá (trasghineas). Is ar linn géinte na bpóraitheoirí a bhraitheann na teicnící sin, agus uirthi sin amháin, i.e. an fhaisnéis ghéiniteach iomlán atá ar fáil le haghaidh an ghnáthphórúcháin lena n- áirítear faisnéis ghéiniteach ó speicis plandaí a bhfuil gaol i bhfad amach eatarthu agus ar féidir iad a chrosphóru le teicnící pórúcháin ardhorbartha. Tarlaíonn modhnú/modhnuithe ar an seicheamh DNA ag suíomhanna beachta i ngéanóm orgánaigh de thoradh teicnící só- ghinis spriocdhírithe. De thoradh teicnící císghinis, ionsáítear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin. Is éard is inghineas ann

¹ 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).

fothacar den chisgineas a fhágann go n- ionsáitear sa ghéanóm cóip atheagraithe d'ábhar géiniteach atá comhdhéanta de dhá sheicheamh DNA nó níos mó atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin.

- (3) Tá taighde poiblí agus príobháideach ar siúl go leanúnach ar TGNanna a úsáid a raon níos leithne de bharr agus de thréithe i gcomparáid leis na barra agus leis na tréithe sin a fhaightear trí theicnící trasghéineacha a údaraítear san Aontas nó ar bhonn domhanda ⁽²⁾. Áirítear leis sin plandaí ag a bhfuil lamháltas nó frithsheasmhacht fheabhsaithe in aghaidh galair phlandaí agus lotnaidí, plandaí ag a bhfuil lamháltas nó frithsheasmhacht fheabhsaithe in aghaidh éifeachtaí an athraithe aeráide agus struis chomhshaoil, éifeachtúlacht fheabhsaithe ó thaobh na gcothaitheach agus na húsáide uisce, plandaí ag a bhfuil táirgeachtaí agus frithsheasmhacht níos airde agus saintréithe cáilíochta feabhsaithe. Leis na cineálacha plandaí nua sin, in éineacht le hinfheidhmeacht measartha éasca agus tapa na dteicnící nua sin, d'fhéadfaí tairbhí a sholáthar d'fheirmeoirí, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Dá réir sin, tá an acmhainneacht ag TGNanna rannchuidiú le spriocanna nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip ⁽³⁾ agus na Straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' ⁽⁴⁾, na Bithéagsúlachta ⁽⁵⁾ agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide ⁽⁶⁾, leis an tslándáil bia dhomhanda ⁽⁷⁾, leis an Straitéis Bhitheagair ⁽⁸⁾ agus le huathriail straitéiseach an Aontais ⁽⁹⁾.

² Léargais agus réitigh a eascraíonn as tionscadail taighde agus nuálaíochta arna gcistiú ag an Aontas i leith straitéisí pórúcháin plandaí, féadfaidh siad cuidiú le haghaidh a thabhairt ar dhúshláin a bhaineann le brath, an inrianaitheacht agus an bharántúlacht a áirithiú, agus an nuálaíocht a chur chun cinn i réimse na dteicnící géanómaíocha nua. Cistíodh breis agus 1 000 tionscadal faoin Seachtú Clár Réime agus faoin gclár comharba Fis 2020, agus infheistíocht de bhreis agus 3 bhilliún Euro i gceist. Tá tacaíocht ó Fhís Eorpach do thionscadail taighde chomhoibriúcháin maidir le straitéisí pórúcháin plandaí ar siúl go leanúnach freisin, SWD(2021) 92.

³ *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European, Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, The European Green Deal* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal 'An Comhaontú Glas don Eoraip'], COM/2019/640 final.

⁴ *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European, Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal 'Straitéis "Ón bhFeirm go dtí an Forc" le haghaidh córas bia atá cóir, sláintiúil agus neamhdhióbhálach don chomhshaol'], COM/2020/381 final.

⁵ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Straitéis Bhitheagsúlachta an Aontais Eorpaigh go dtí 2030: An dúlra a thabhairt ar ais inár saol, COM/2020/380 final.

⁶ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Forging a Climate- Resilient Europe – the New EU Strategy on Adaptation to Climate Change* [An Eoraip a fhorbairt sa tslí go mbeidh sí athléimneach – Straitéis Nua an Aontais Eorpaigh maidir le hOiriúnú don Athrú Aeráide] COM(2021) 82 final

⁷ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal An tSlándáil bia a choimirciú agus athléimneacht na gcóras bia a neartú, COM (2022) 133 final; Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe (FAO), 2022, *Gene editing and agrifood systems* [An modhnú géanóm agus córais agraibhia], an Róimh, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ An Coimisiún Eorpach, Ard- Stiúrthóireacht an Taighde agus na Nuálaíochta, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment*: [Bithgheilleagar inbhuanaithe don Eoraip – An ceangal idir an geilleagar, an tsochaí agus an comhshaol

- (4) Scaoileadh réamhbheartaithe na n- orgánach sa chomhshaol, ar orgánaigh iad a fhaightear trí TGNanna, lena n- áirítear táirgí ina bhfuil n atá comhdhéanta de na horgánaigh sin, mar aon le bia agus beatha a tháirgtear as na horgánaigh sin a chur ar an margadh, tá sé faoi réir Threoir 2001/18/CE agus, Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003⁽¹⁰⁾ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus, i gcás an bhia agus na beatha, faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 freisin⁽¹¹⁾, agus tá úsáid shrianta cealla plandaí faoi réir Threoir 2009/1/CE, agus gluaiseachtaí trasteorann de phlandaí TGN faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ('Reachtaíocht OGM an Aontais').
- (5) Ina breithiúnas i gcás C-528/16 *Confédération paysanne agus Eile*¹² chinn Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh gurbh amhlaidh maidir le OGManna a fhaightear trí bhithin teicnící/modhanna nua só- ghinis a tháinig chun cinn nó ar forbraíodh a bhformhór ó glacadh an Treoir 2001/18/CE, nárbh fhéidir a mheas go raibh siad eisiata ó raon feidhme na Treorach sin.
- (6) D'iarr an Chomhairle, i gCinneadh (AE) 2019/1904¹³ ar an gCoimisiún staidéar a chur isteach, faoin 30 Aibreán 2021, i bhfianaise an bhreithiúnais sin maidir le stádas na dteicnící núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais, mar aon le togra (a mbeidh measúnú tionchair ag gabháil leis), más iomchuí, ag brath ar chonclúidí an staidéir.
- (7) Leis an staidéar de chuid an Choimisiúin maidir le teicnící géanómaíocha nua⁽¹⁴⁾, thángthas ar an gconclúid nach bhfuil reachtaíocht OGM an Aontais oiriúnach chun scaoileadh réamhbheartaithe na bplandaí a fhaightear le TGNanna áirithe a rialáil, ná rialáil a dhéanamh ar tháirgí gaolmhara lena n- áirítear bia agus beatha a chuirtear ar an margadh. Go háirithe, ba é an chonclúid ar ar thángthas sa staidéar nach bhfuil an nós imeachta um údarú ná na ceanglais maidir le measúnú riosca le haghaidh OGManna faoi reachtaíocht an Aontais maidir le OGM oiriúnaithe d'éagsúlacht na n- orgánach agus na dtáirgí féideartha is féidir a fháil trí TGNanna áirithe, mar atá, an só- ghineas spriocdhírithe agus an císineas (lena n- áirítear an t- inghineas), agus

a neartú]: straitéis bithghilleagair nuashonraithe, Oifig na bhFoilseachán, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Trade Policy Review – An Open, Sustainable and Assertive Trade Policy* [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Athbhreithniú ar an mBeartas Trádála – Beartas Trádála Oscailte, Inbhuanaithe agus Teanntásach] COM(2021)66 final.

¹⁰ 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).

¹¹ Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

¹² Breithiúnas ón gCúirt Bhreithiúnais an 25 Iúil 2018, *Confédération paysanne agus Eile v Premier ministre agus Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Cinneadh (AE) 2019/1904 ón gComhairle an 8 Samhain 2019 lenar iarradh ar an gCoimisiún staidéar a chur isteach i bhfianaise an bhreithiúnais ón gCúirt Bhreithiúnais i gCás C-528/16 maidir le stádas na dteicnící núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais, mar aon le togra, más iomchuí, i bhfianaise thorthaí an staidéir ([IO L 293, 14.11.2019, lch. 103](#)).

¹⁴ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* [Staidéar maidir le stádas na dteicnící géanómaíocha nua faoi dhlí an Aontais agus i bhfianaise an rialaithe ón gCúirt Bhreithiúnais i gCás C-528/16], SWD(2021) 92 final.

gur féidir leis na ceanglais sin a bheith díréireach nó neamhdhóthanach. Léirigh an staidéar gurb amhlaidh é sin go háirithe i gcás plandaí a fhaightear trí na teicnící sin, i bhfianaise an mhéid fianaise eolaíche atá ar fáil cheana féin, go háirithe maidir le sábháilteacht na bplandaí sin. Thairis sin is deacair reachtaíocht an Aontais maidir le OGM a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú le haghaidh plandaí a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas agus le haghaidh táirgí gaolmhara. I gcásanna áirithe, ní féidir géinmhodhnuithe a thugtar isteach leis na teicnící sin a idirdhealú le modhanna anailise ó mhodhnuithe nádúrtha nó ó ghéinmhodhnuithe a thugtar isteach le gnáth- theicnící pórúcháin, ach is indéanta an t- idirdhealú i gcoitinne le haghaidh géinmhodhnuithe a thugtar isteach leis an trasghineas. Ní fabhrach í reachtaíocht an Aontais maidir le OGM d'fhorbairt táirgí tairbhiúla agus nuálacha ach oiread, ar táirgí iad a d'fhéadfadh rannchuidiú leis an inbhuanaitheacht, leis an tslándáil bia agus le hathléimneacht an tslabhra agraibhia.

- (8) Dá bhrí sin, is gá creat dlíthiúil sonracha a ghlacadh le haghaidh OGManna a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus cisgineas agus le haghaidh táirgí gaolmhara i gcás ina scaoiltear iad sa chomhshaol ar bhonn réamhbheartaithe nó i gcás ina gcuirtear ar an margadh iad.
- (9) De réir an eolais theicniúil agus eolaíoch atá ann faoi láthair, go háirithe maidir le gnéithe sábháilteachta, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ach amháin maidir le OGManna ar plandaí iad, i.e. orgánaigh sna grúpaí tacsanomaíocha *Archaeplastida* nó *Phaeophyceae*, seachas miocrorgánaigh, fungais ná ainmhithe dá bhfuil an t- eolas atá ar fáil níos teoranta. Ar an gcúis chéanna, níor cheart a chumhdach leis an Rialachán seo ach plandaí a fhaightear le TGNanna áirithe: an só- ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas (lena n- áirítear an t- inghineas) (dá ngairtear 'plandaí TGN' anseo feasta), ach gan plandaí a fhaightear le teicnící géanomaíocha nua eile a chumhdach. Níl ábhar géiniteach ó speicis neamh- intrasnaithe sna plandaí TGN sin. OGManna a tháirgtear trí theicnící géanomaíocha nua eile lena dtugtar ábhar géiniteach ó speiceas neamh- intrasnaithe isteach in ábhar géiniteach orgánaigh ó (trasghineas), ba cheart gan iad a bheith faoi réir ach reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus faoina réir sin amháin, i bhfianaise go bhféadfadh rioscaí sonracha a bhaineann leis an trasghineas sna plandaí a bheadh ann de thoradh na dteicnící sin. Thairis sin, níl aon léiriú ann gur gá na ceanglais, atá i bhfeidhm faoi láthair i reachtaíocht an Aontais maidir le OGM le haghaidh OGManna a fhaightear trí thrasghineas, a oiriúnú faoi láthair.
- (10) Ba cheart cuspóirí reachtaíocht an Aontais maidir le OGM a bheith sa chreat dlíthiúil le haghaidh plandaí TGN freisin, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus ainmhithe agus don chomhshaol agus chun dea- fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú le haghaidh na bplandaí agus na dtáirgí lena mbaineann, agus aghaidh á tabhairt ar shainiúlacht phlandaí TGN an tráth céanna. Leis an gcreat dlíthiúil seo, plandaí, bia agus beatha, arb iad plandaí, bia agus beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN agus as táirgí eile ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlandaí TGN ('táirgí TGN'), ba cheart forbairt agus cur na bplandaí, an bhia agus na beatha sin ar an margadh a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus chun feabhas a chur ar iomaíochas earnáil agraibhia an Aontais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda.
- (11) Tá an Rialachán seo ina *lex specialis* maidir le reachtaíocht an Aontais maidir le OGM. Tugtar forálacha sonracha isteach leis le haghaidh plandaí TGN agus táirgí

TGN. Mar sin féin, i gcás nach bhfuil aon riail shonrach sa Rialachán seo, ba cheart plandaí agus táirgí TGN (lena n-áirítear bia agus beatha) a fhaightear díobh a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus na rialacha maidir le OGManna i reachtaíocht earnálach, amhail Rialachán (AE) 2017/625 maidir le rialuithe oifigiúla nó na reachtaíochta maidir le táirgí áirithe amhail ábhar atáirgthe plandaí agus foraoise.

- (12) Bíonn rioscaí féideartha éagsúla i gceist le plandaí TGN, idir phróifílí riosca atá cosúil le plandaí a ndéantar iad a phórú mar is gnách agus chineálacha agus mhéideanna guaiseacha agus rioscaí a d'fhéadfadh a bheith cosúil leis na guaiseacha agus leis na rioscaí sin a bhaineann leis na plandaí a fhaightear trí thrasghineas. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha speisialta a leagan síos leis an Rialachán seo chun an measúnú riosca agus na ceanglais maidir le bainistíocht riosca a choigeartú de réir na rioscaí féideartha, nó easpa na rioscaí sin, a bhaineann le plandaí TGN agus le táirgí TGN.
- (13) Ba cheart idirdhealú a dhéanamh leis an Rialachán seo idir dhá chatagóir de phlandaí TGN.
- (14) Plandaí TGN a d'fhéadfaí a fháil go nádúrtha nó a tháirgeadh trí ghnáth- theicnící pórúcháin agus a sliocht a fhaightear trí ghnáth- theicnící pórúcháin ('Plandaí TGN de chatagóir 1'), ba cheart iad a láimhseáil mar phlandaí a fuarthas go nádúrtha nó a tháirgeadh trí ghnáth- theicnící pórúcháin, i bhfianaise go mbíonn siad coibhéiseach agus go mbíonn a rioscaí inchomparáide, rud a bheidh ina mhaolú iomlán ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus ó cheanglais ghaolmhara maidir le OGM i reachtaíocht earnálach. Chun an deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart na critéir a leagan amach leis an Rialachán seo chun fionnadh má tá planda TGN coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a phóraítear mar is gnách agus nós imeachta a leagan síos le haghaidh údaráis inniúla chun comhlíonadh na gcritéir sin a fhíorú agus cinneadh a dhéanamh ina leith, sular scaoilfear nó sula gcuirfear plandaí TGN nó táirgí TGN ar an margadh. Ba cheart na critéir sin a bheith oibiachtúil agus bunaithe ar an eolaíocht. Ba cheart cineál agus fairsinge na ngéinmhodhnuithe, is féidir a fheiceáil sa dúlra nó in orgánaigh a fhaightear le gnáth- theicnící pórúcháin, a chumhdach leis na critéir sin agus ba cheart tairseacha a áireamh leo le haghaidh idir mhéid agus líon na ngéinmhodhnuithe ar ghéanóim phlandaí TGN. Ós rud é go dtagann forbairt mhear ar an eolas teicniúil agus eolaíoch sa réimse sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun na critéir sin a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a mhéid a bhaineann le cineál agus le fairsinge na ngéinmhodhnuithe is féidir a fháil sa dúlra nó tríd an ngnáthphórú.
- (15) Na plandaí TGN uile nach plandaí de chatagóir 1 iad ('plandaí TGN de chatagóir 2'), ba cheart iad a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM toisc go bhfuil tacair níos casta de mhodhnuithe ar an ngéanóm acu.
- (16) Níor cheart plandaí agus táirgí TGN de Chatagóir 1 a bheith faoi réir rialacha agus cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM ná faoi fhorálacha i reachtaíocht eile an Aontais ag a bhfuil feidhm maidir le OGManna. Ar mhaithe leis an deimhneacht dhlíthiúil le haghaidh oibreoirí agus leis an trédhearcacht, ba cheart dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fháil roimh an scaoileadh réamhbheartaithe, agus cur an phlanda ar an margadh san áireamh.
- (17) Ba cheart an dearbhú sin a fháil sula scaoilfear aon phlanda TGN de chatagóir 1 ar bhonn réamhbheartaithe chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, amhail le haghaidh trialacha allamuigh atá le tarlú i gcríoch an Aontais, ós rud é go

mbíonn na critéir bunaithe ar shonraí a bhíonn ar fáil roimh na trialacha allamuigh agus nach mbraitheann siad ar na trialacha allamuigh sin. I gcás nach bhfuil aon triail allamuigh le tarlú i gcríoch an Aontais, ba cheart d'oibreoirí an dearbhú sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN de chatagóir 1 ar an margadh.

- (18) Ós rud é go bhfuil na critéir, chun a mheas go bhfuil planda TGN coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a phóraítear mar is gnáth, neamhghaolmhar leis an gcineál gníomhaíochta lena bhfágtar gur gá scaoileadh réamhbheartaithe an phlanda TGN, dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a dhéantar sula scaoilfear ar bhonn réamhbheartaithe chun aon chríche eile é seachas lena chur ar an margadh i gcríoch an Aontais, ba cheart an dearbhú sin a bheith bailí freisin chun táirgí TGN gaolmhara a chur ar an margadh. I bhfianaise mhéid na neamhchinnteachta a bhíonn ann tráth na trialach allamuigh faoi cé acu a bhainfidh an táirge an margadh amach nó nach mbainfidh agus faoi rannpháirtíocht dhóchúil na n-oibreoirí beaga i scaoileadh den sórt sin, maidir leis an nós imeachta um stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fhíorú roimh thrialacha allamuigh, ba cheart d'údarais náisiúnta inniúla an nós imeachta sin a dhéanamh toisc gur lú an t-ualach riaracháin a bheadh i gceist leis sin le haghaidh oibreoirí, agus ba cheart cinneadh a dhéanamh ar leibhéal an Aontais amháin i gcás ina mbeidh barúlacha ag gabháil leis an tuarascáil fíorúcháin ó údarais náisiúnta inniúla eile. I gcás ina gcuirfear an iarraidh ar fhíorú isteach sular gcuirfear táirgí TGN ar an margadh, ba cheart an nós imeachta a dhéanamh ar leibhéal an Aontais chun éifeachtacht an nós imeachta um fhíorú agus comhsheasmhacht na ndearbhuithe maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a áirithiú.
- (19) Ba cheart údarais inniúla na mBallstát, an Coimisiún agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') a bheith faoi réir sprioc- amanna dochta chun a áirithiú go ndéanfar dearbhuithe maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 laistigh de thréimhse réasúnach.
- (20) Rud teicniúil a bhíonn i gceist le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fhíorú agus ní bhíonn aon mheasúnú riosca ná aon bhreithniú maidir le bainistíocht riosca i gceist leis agus ní bhíonn sa chinneadh maidir leis an stádas ach de chineál dearbhaithe. Dá bhrí sin, i gcás ina ndéantar an nós imeachta ar leibhéal an Aontais, ba cheart na cinntí cur chun feidhme sin a ghlacadh leis an nós imeachta comhairleach, agus cúnaimh teicniúil agus eolaíoch an Údarais ag tacú leis.
- (21) Cinntí a dhearbhoídh stádas phlanda TGN de chatagóir 1, ba cheart uimhir aitheantais a shannadh leo don phlanda TGN lena mbaineann chun trédhearcacht agus inrianaitheacht na bplandaí sin a áirithiú nuair a liostaítear sa bhunachar sonraí iad agus chun ábhar atáirgthe plandaí a dhíorthaítear díobh a lipéadú.
- (22) Ba cheart plandaí TGN de Chatagóir 1 a bheith fós faoi réir aon chreat rialála a bhfuil feidhm aige maidir le plandaí a phóraítear mar is gnáth. Mar is amhlaidh le haghaidh gnáth- phlandaí agus gnáth- tháirgí, beidh na plandaí TGN sin agus a dtáirgí faoi réir na reachtaíochta earnálaí is infheidhme maidir le síol agus le hábhar atáirgthe plandaí eile, bia, beatha agus táirgí eile, agus creataí cothrománacha, amhail an reachtaíocht maidir le caomhnú an dúlra agus le dliteanas comhshaoil. Maidir leis sin, bia TGN de chatagóir 1 a bhfuil comhdhéanamh nó struchtúr atá athraithe go suntasach aige agus a dhéanann difear don luach cothaitheach, meitibileacht nó leibhéal shubstaintí neamh- inmhianaithe an bhia, measfar gur bia núíosach atá ann agus go dtagann sé

faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁵⁾ dá réir agus déanfar measúnú riosca sa chomhthéacs sin air.

- (23) Le Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh orgánach agus lipéadú táirgí orgánacha agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle ⁽¹⁶⁾ toirmeasctar úsáid OGManna agus táirgí ó OGManna agus arna ndéanamh de OGManna sa táirgeadh orgánach. Sainmhíníonn sé OGManna chun críocha an Rialacháin sin faoi threoir Threoir 2001/18/CE, lena ndéantar OGManna, a fuarthas trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn 1.B de Threoir 2001/18/CE, a eisiamh ón toirmeasc. Dá thoradh sin, toirmeascfar plandaí TGN de chatagóir 2 sa táirgeadh orgánach. Mar sin féin, is gá stádas phlandaí TGN de chatagóir 1 a shoiléiriú chun críoch táirgeadh orgánach. Tá úsáid na dteicnící géanómaíocha nua ar neamhréir faoi láthair le coincheap an táirgthe orgánaigh atá i Rialachán (CE) 2018/848 agus le dearcadh na dtomhaltóirí ar tháirgí orgánacha. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid plandaí TGN de chatagóir 1 a thoirmeasc sa táirgeadh orgánach freisin.
- (24) Ba cheart foráil a dhéanamh chun an trédhearcacht a áirithiú a mhéid a bhaineann le húsáid cineálacha plandaí TGN de chatagóir 1, chun a áirithiú gur féidir le slabhraí táirgeachta ar mian leo fanacht saor ó TGNanna déanamh amhlaidh, agus iontaoibh an tomhaltóra a choimirciú dá réir. Plandaí TGN a fuair dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1, ba cheart iad a liostú i mbunachar sonraí a bheidh ar fáil go poiblí. Chun an inrianaitheacht, an trédhearcacht agus an rogha a áirithiú le haghaidh oibreoirí, le linn taighde agus pórú plandaí, i gcás ina mbeidh síol á dhíol le feirmeoirí nó ábhar atáirgthe plandaí á chur ar fáil do thríú páirtithe ar aon bhealach eile, ba cheart ábhar atáirgthe plandaí de phlandaí TGN de chatagóir 1 a lipéadú mar TGN de chatagóir 1.
- (25) Ba cheart plandaí TGN de chatagóir 2 a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM i bhfianaise gur gá, ar bhonn an eolais theicniúil agus eolaíoch atá ann faoi láthair, measúnú a dhéanamh ar a rioscaí. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le rialacha speisialta chun na nósanna imeachta agus rialacha áirithe eile a leagtar síos i dTreoir 2001/18/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 a oiriúnú do chineál sonrach phlandaí TGN de chatagóir 2 agus do na leibhéil dhifriúla riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo.
- (26) Plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2, chun iad a scaoileadh sa chomhshaol nó a chur ar an margadh, ba cheart iad a bheith fós faoi réir toiliú nó údarú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Mar sin féin, i bhfianaise éagsúlacht mhór na bplandaí TGN sin, beidh an méid faisnéise lena mbeidh gá le haghaidh an mheasúnaithe riosca éagsúil ar bhonn cás ar chás. Rinne an tÚdarás, ina thuairimí eolaíocha maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an gcisgineas agus tríd an inghineas ¹⁷ agus maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an só- ghineas spriocdhírithe ¹⁸,

¹⁵ Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n- aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

¹⁶ Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2018 maidir le táirgeadh orgánach agus lipéadú táirgí orgánacha agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle (IO L 150, 14.6.2018, lch. 1).

¹⁷ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatkó J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F,

an tsolúbthacht a mholadh sna ceanglais maidir le sonraí le haghaidh an mheasúnaithe riosca ar na plandaí sin. Bunaithe ar *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [Critéir maidir le measúnú riosca a dhéanamh ar phlandaí a tháirgtear trí shó- ghineas spriocdhírithe, trí chisgineas agus trí inghineas] ón Údarás ⁽¹⁹⁾, breithnithe ar stair na húsáide sábháilte, cur amach ar an gcomhshaol agus feidhm agus struchtúr an tseichimh (na seicheamh) mhodhnaithe (modhnaithe)/ionsáite, ba cheart iad a bheith ina gcúnamh chun an cineál agus méid sonraí a chinneadh a mbeidh gá leo chun an measúnú riosca ar na plandaí TGN sin a fheidhmiú. Dá bhrí sin, is gá prionsabail agus critéir ghinearálta a leagan síos maidir leis an measúnú riosca ar na plandaí sin, agus foráil a dhéanamh maidir leis an tsolúbthacht agus leis an bhféidearthacht an tráth céanna chun modheolaíochtaí measúnúcháin riosca a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

- (27) Ceanglais maidir le hinneachar na bhfógraí um thoiliú le táirgí ina bhfuil nó atá comhdhéanta de OGManna seachas bia nó beatha agus maidir le hinneachar na n- iarratas ar údarú chun bia agus beatha ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh, leagtar síos i bpíosaí difriúla reachtaíochta iad. Chun an chomhsheasmhacht a áirithiú idir na fógraí um thoiliú agus iarratais ar údarú le haghaidh tháirgí TGN de chatagóir 2, ba cheart inneachar na bhfógraí agus na n- iarratas sin a bheith mar an gcéanna, seachas na fógraí agus na hiarratais sin a bhaineann leis an measúnú ar shábháilteacht bhia agus beatha toisc nach mbíonn siad sin ábhartha ach amháin do bhia agus do bheatha TGN de chatagóir 2.
- (28) Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe (EURL), i gcomhar le Líonra Eorpach na Saotharlann GMO (ENGL), tháinig siad ar an gconclúid nach meastar gurb indéanta an tástáil anailíse le haghaidh na dtáirgí uile a fhaightear trí shó- ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas ⁽²⁰⁾. I gcás nach mbainfidh na modhnuithe ar an ábhar géiniteach a thugtar isteach go sonrach leis an bplanda TGN atá i gceist, ní fhágann siad gur féidir an planda TGN a idirdhealú ó ghnáthphlandaí. I gcásanna nach indéanta modh anailíse a sholáthar lena ndéantar planda TGN a bhrath, a shainaithint agus a chainníochtú, má thugann an fógróir nó an t- iarratasóir údar cuí leis, ba cheart na módúlachtaí, chun ceanglais maidir le modh anailíse a chomhlíonadh, a oiriúnú. Ba cheart é sin a dhéanamh sna gníomhartha cur

¹⁸ Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N agus Rostoks N, 2022. Tuairim eolaíoch a thabhairt cothrom le dáta maidir le plandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. Iris EFSA 2022;20(10):7621, lch. 33 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁹ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T agus Rostoks N, 2020. Infheidhmeacht Thuairim EFSA maidir le núicléis láthairstíurtha chineál 3 maidir le measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar phlandaí a fhorbraítear agus núicléis láthairstíurtha de chineál 1 agus 2 agus só- ghineas olaganúicléitíd- stiúrtha á n- úsáid. Iris EFSA 2020;18(11):6299, lch. 14 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

²⁰ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T agus Schoonjans R, 2022. Ráiteas maidir leis na critéir chun measúnú riosca a dhéanamh ar phlandaí arna dtáirgeadh trí shó- ghineas spriocdhírithe, cisgineas agus inghineas. Iris EFSA 2022;20(10):7618, lch. 12 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁰ Líonra Eorpach na Saotharlann GMO (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [Táirgí planda bia agus beatha a fhaightear trí theicnící só- ghinis nua a bhrath], 26 Márta 2019 (JRC116289); An 13 Meitheamh 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

chun feidhme a ghlactar de bhun an Rialacháin seo. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le EURL, agus cúnamh á thabhairt ag ENGL di, chun treoraíocht a ghlacadh le haghaidh iarratasóirí i dtaca leis na híoscheanglais feidhmíochta maidir le modhanna anailíse. Féadfar módúlachtaí a oiriúnú freisin um bailíochtú modhanna a fheidhmiú.

- (29) Le Treoir 2001/18/CE ceanglaítear go mbeidh plean faireacháin um éifeachtaí comhshaoil OGManna ann tar éis scaoileadh réamhbheartaithe na n- orgánach sin nó tar éis iad a chur ar an margadh ach déantar foráil léi maidir leis an tsolúbthacht ó thaobh dhearadh an phlean de, rud lena gcuirtear an measúnú riosca comhshaoil, saintréithe an orgánaigh ghéinmhodhnaithe, an úsáid a bheartaítear dó agus an timpeallacht ghlactha san áireamh. Géinmhodhnuithe i bplandaí TGN de chatagóir 2, féadfaidh idir athruithe nach gá ach measúnú riosca teoranta a dhéanamh orthu a bheith i gceist leo agus athruithe casta a fhágann gur gá anailís níos críochnúla a dhéanamh ar na rioscaí féideartha. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais maidir le faireachán iarmhargaidh i dtaca le héifeachtaí comhshaoil phlandaí TGN de chatagóir 2 a oiriúnú i bhfianaise an mheasúnaithe riosca chomhshaoil agus na taithí i dtrialacha allamuigh, i bhfianaise shaintréithe an phlanda TGN lena mbaineann, i bhfianaise shaintréithe agus scála na húsáide a bheartaítear dó, go háirithe stair úsáid shábháilte an phlanda más ann di agus saintréithe na timpeallachta glactha. Dá bhrí sin, níor cheart é a bheith de cheangal plean faireacháin um éifeachtaí comhshaoil a bheith ann mura dócha go mbainfidh rioscaí le planda TGN de chatagóir 2 is gá faireachán a dhéanamh orthu, amhail éifeachtaí gan choinne, moillithe nó indíreacha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaoil.
- (30) Ar chúiseanna na comhréireachta, tar éis don chéad athnuachan a bheith déanta ar an údarú, ba cheart an t- údarú a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura gcinntear a mhalairt tráth na hathnuachana sin de réir an mheasúnaithe riosca agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil faoin bplanda TGN lena mbaineann, faoi réir a athmheasúnaithe i gcás ina mbeidh fáil ar fhaisnéis nua.
- (31) Ar chúiseanna na deimhneachta dlíthiúla agus an dea- riaracháin, níor cheart síneadh a chur leis an amlíne don Údarás chun a thuairim a thabhairt maidir le hiarratas ar údarú ach amháin i gcás inar gá faisnéis bhreise chun an measúnú ar an iarratas a dhéanamh, agus níor cheart an síneadh a bheith níos faide ná an teorainn ama dá ndearnadh foráil maidir léi i dtosach báire ach amháin más rud é go bhfuil údar cuí leis i bhfianaise chineál na sonraí nó imthosca eisceachtúla.
- (32) Chun an trédhearcacht agus an fhaisnéis do thomhaltóirí a mhéadú, lipéadú táirgí TGN de chatagóir 2 mar OGM, ba cheart a cheadú d'oibreoirí an lipéadú sin a chomhlánú le faisnéis faoin tréith a dtugann an géinmhodhnú dóibh. Chun léirithe míthreoracha nó mearbhlacha a sheachaint, ba cheart moladh le haghaidh lipéadú den sórt sin a sholáthar san fhógra um thoiliú nó san iarratas ar údarú agus ba cheart é a shonrú sa toiliú nó sa chinneadh maidir le húdarú.
- (33) Ba cheart dreasachtaí rialála a thairiscint d'fhógróirí nó d'iarratasóirí féideartha le haghaidh plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2 ina bhfuil tréithe ag a bhfuil an acmhainneacht rannchuidiú le córasagraibhia inbhuanaithe, chun forbairt phlandaí TGN de chatagóir 2 a stiúradh i dtreo na dtréithe sin. Leis na critéir sin chun na dreasachtaí sin a spreagadh, ba cheart díriú ar chatagóirí leathana tréithe ag a bhfuil an acmhainneacht rannchuidiú leis an inbhuanaitheacht (amhail iad sin atá nasctha leis an lamháltas nó leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh struis bhitheacha agus aibitheacha, saintréithe cothaitheacha feabhsaithe nó táirgeacht mhéadaithe) agus ba cheart iad a

bheith bunaithe ar an rannchuidiú leis an luach le haghaidh saothrú agus úsáid inbhuanaithe mar a shainmhínítear in [Airteagal 52(1) den Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas²¹]. Le hinfheidhmeacht na gcritéar ar fud an Aontais, ní cheadaítear sainmhíniú níos cúinge ar thréithe chun díriú ar shaincheisteanna sonracha nó chun aghaidh a thabhairt ar shainiúlachtaí áitiúla agus réigiúnacha.

- (34) Is éard ba cheart a bheith i gceist le dreasachtaí nós imeachta brostaithe um measúnú riosca a mhéid a bhaineann le hiarratais arna láimhseáil le nós imeachta iomlán láraithe (táirgí bia agus beatha) agus comhairle réamhthíolachta bhreisithe chun cuidiú le forbróirí an sainchomhad a ullmhú chun críche na measúnuithe comhshaoil agus sábháilteachta bia agus beatha, gan difear a dhéanamh do na forálacha ginearálta maidir le comhairle réamhthíolachta, fôgra um staidéir agus comhairliúchán le tríú páirtithe de bhun Airteagail 32a, 32b agus 32c de Rialachán (CE) 178/2002⁽²²⁾.
- (35) Ba cheart dreasachtaí breise a thabhairt i gcás inar fiontar beag nó meánmhéide (FBM) é an fôgróir nó an t-iarratasóir, chun rochtain ag na fiontair sin ar na nósanna imeachta rialúcháin a chur chun cinn, chun tacú le héagsúlú fhorbróirí phlandaí TGN agus chun forbairt na speiceas agus na dtréithe barr trí TGNanna ag póraitheoirí beaga a spreagadh, trí tharscaoileadh táillí a cheadú do FBManna chun na modhanna braite a bhailíochtú agus trí chomhairle réamhthíolachta níos fairsinge lena gcumhdófar dearadh na staidéar freisin atá le déanamh chun críche an mheasúnaithe riosca.
- (36) Póraithear plandaí luibhicídfhulangacha d'aon turas chun bheith fulangach ar luibhicídí, chun iad a shaothrú i gcomhcheangal le húsáid na luibhicídí sin. Más rud é nach ndéantar an saothrú sin faoi choinníollacha iomchuí, d'fhéadfadh fiailí teacht chun cinn dá thoradh sin a bheadh frithsheasmhach in aghaidh na luibhicídí sin, nó an gá cainníochtaí na luibhicídí a chuirtear i bhfeidhm a mhéadú, gan beann ar an teicníc phórcháin. Ar an gcúis sin, níor cheart plandaí TGN ag a bhfuil tréithe luibhicídfhulangacha a bheith incháilithe do dhreasachtaí faoin gcreat seo. Mar sin féin, níor cheart bearta sonracha eile a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le plandaí TGN luibhicídfhulangacha, toisc go ndéantar na bearta sin go cothrománach sa [Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas].
- (37) Chun plandaí TGN a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais agus na Straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' agus na Bithéagsúlachta, ba cheart saothrú na bplandaí TGN san Aontas a éascú. Éilíonn sé sin an intuarthacht le haghaidh póraitheoirí agus feirmeoirí a mhéid a bhaineann leis an bhféidearthacht na plandaí sin a shaothrú san Aontas. Dá bhrí sin, an fhéidearthacht go bhféadfadh na Ballstáit bearta a dhéanamh lena ndéanfaí saothrú phlandaí TGN de chatagóir 2 a shrianadh nó a thoirmeasc ina chríoch uile nó i gcuid di, rud a leagtar amach in Airteagal 26b de Threoir 2001/18/CE, dhéanfaidh an fhéidearthacht sin dochar do na spriocanna sin.

²¹ COM(2023) 414 final

²² Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia (IO L 031, 1.2.2002, lch. 1).

- (38) Na rialacha speisialta a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an nós imeachta um údarú le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 2, tá coinne leis go saothrófar tuilleadh plandaí TGN de chatagóir 2 san Aontas dá dtoradh i gcomparáid leis an staid go dtí seo faoi reachtaíocht an Aontais maidir le OGM atá i bhfeidhm faoi láthair. Fágann sé sin gur gá d'údaráis phoiblí na mBallstát bearta cómhaitheachta a shainiú chun leasanna tháirgeoirí gnáthphlandaí, plandaí orgánacha agus géinathraithe a chothromú agus leis sin, rogha idir cineálacha táirgthe difriúla a cheadú do tháirgeoirí, i gcomhréir le sprioc na Straitéise 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' go mbeidh 25 % den talamh talmhaíochta faoin bhfeirmeoireacht orgánach faoi 2030.
- (39) Chun an sprioc a bhaint amach maidir le dea- fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, ba cheart plandaí TGN agus táirgí gaolmhara tairbhiú den tsaorghluaiseacht earraí, ar choinníoll go gcomhlíonann siad ceanglais dhlí eile an Aontais.
- (40) I bhfianaise úrnuacht TGNanna, beidh sé tábhachtach dlúthfhaireachán a dhéanamh ar fhorbairt phlandaí agus táirgí TGN agus ar a láithreachas ar an margadh agus meastóireacht a dhéanamh ar aon tionchar a bheidh ag gabháil leo ar shláinte an duine agus ainmhithe, ar an gcomhshaoil agus ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta. Ba cheart faisnéis a bhailiú go tráthrialta agus laistigh de 5 bliana tar éis ghlacadh an chéad chinneadh lena gceadófar scaoileadh réamhbheartaithe nó margú na bplandaí TGN nó na dtáirgí TGN san Aontas, ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo chun an dul chun cinn arna dhéanamh i dtreo infhaighteacht na bplandaí TGN ina bhfuil na saintréithe nó na hairíonna sin ar mhargadh an Aontais a thomhas.
- (41) Chun ardleibhéal cosanta sláinte agus cosanta comhshaoil a sholáthar i ndáil le plandaí TGN agus le táirgí TGN, ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais a eascraíonn as an Rialachán seo ar bhealach neamh- idirdhealaitheach maidir le táirgí de thionscnamh an Aontais agus a allmhairítear ó thríú tíortha.
- (42) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir iad a ghnóthú níos fearr ar leibhéal an Aontais, chun go bhféadfaidh plandaí TGN agus táirgí TGN gluaiseacht i saorchúrsaíocht laistigh den mhargadh inmheánach, féadfaidh an tAontas bearta a dhéanamh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (43) Tá forbairt ag teacht go leanúnach ar chineálacha na bplandaí TGN atá á bhforbairt agus ar an tionchar atá ag tréithe áirithe ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch. Dá bhrí sin, de réir na fianaise atá ar fáil ar na forbairtí agus ar na tionchair sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun liosta na dtréithe a oiriúnú arb iad na tréithe sin ba cheart a dhreasú nó a dhíspreagadh chun spriocanna na straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide a bhaint amach.'
- (44) Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n- áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos

Fearr⁽²³⁾. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (45) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a cheanglaítear chun a léiriú gur planda TGN de chatagóir 1 é planda TGN, a mhéid a bhaineann leis an bhfógra um an chinneadh sin a ullmhú agus a chur i láthair, agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais maidir le modheolaíocht agus le faisnéis i dtaca leis na measúnuithe riosca comhshaoil ar phlandaí TGN de chatagóir 2 agus ar bhia TGN agus ar bheatha TGN, i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁽²⁴⁾.
- (46) Ba cheart don Choimisiún faisnéis a bhailiú go tráthrialta chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na reachtaíochta maidir le forbairt agus le hinfhaighteacht na bplandaí TGN agus na dtáirgí TGN sa mhargadh a bhaint amach, ar plandaí agus táirgí iad is féidir leo rannchuidiú le cuspóirí an Chomhaontaithe Ghlais agus na straitéisí ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’, na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus chun eolas a sholáthar le haghaidh meastóireacht ar an reachtaíocht. Tá tacar leathan táscairí sainaitheanta²⁵ agus ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh orthu go tréimhsiúil. Ba cheart na táscairí a bheith ina dtacaíocht leis an bhfaireachán ar rioscaí féideartha don tsláinte nó don chomhshaol ó phlandaí TGN de chatagóir 2 agus ó tháirgí TGN gaolmhara, ar thionchar na bplandaí TGN ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta mar aon leis an tionchar ar an talmhaíocht orgánach agus ar ghlacadh na dtáirgí TGN ag na tomhaltóirí. Ba cheart an chéad tuarascáil faireacháin a chur i láthair 3 bliana tar éis d’fhógra/údarú a bheith tugtha i leith na chéad táirgí, chun a áirithiú go mbeidh dóthain sonraí ar fáil tar éis chur chun feidhme iomlán na reachtaíochta nua, agus ag eatraimh thráthrialta dá éis sin. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 2 bhliain tar éis don chéad tuarascáil faireacháin a bheith foilsithe, chun gur féidir le tionchar na chéad táirgí, a rachaidh tríd an bhfiorú nó tríd an údarú, teacht chun cinn go hiomlán.
- (47) Tagairtí áirithe d’fhorálacha reachtaíochta an Aontais maidir le OGM i Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁽²⁶⁾, is gá iad a leasú chun na forálacha sonracha sa reachtaíocht sin is infheidhme maidir le plandaí TGN a áireamh.

²³ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1

²⁴ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

²⁵ SWD(2023) 412

²⁶ Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear

- (48) Ós rud é go gceanglaítear gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, ba cheart é a iarchur chun go bhféadfar na bearta sin a ghlacadh,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar rialacha sonracha síos leis an Rialachán seo maidir le plandaí a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua áirithe ('plandaí TGN') a scaoileadh ar bhonn réamhbheartaithe sa chomhshaol chun aon chríche eile seachas lena gcur ar an margadh agus maidir le bia agus beatha a chur ar an margadh, ar bia agus beatha iad ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as na plandaí sin, agus maidir le táirgí a chur ar an margadh, seachas bia nó beatha, ar táirgí iad ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh.

Airteagal 2

Raon feidhme

Beidh feidhm ag an Rialachán maidir leis na nithe seo a leanas:

- (1) plandaí TGN;
- (2) bia ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN nó ina bhfuil comhábhair a tháirgtear as plandaí TGN;
- (3) beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN;
- (4) táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil nó atá comhdhéanta de plandaí TGN.

Airteagal 3

Sainmhínithe

Chun críche an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) na sainmhínithe ar 'orgánach', 'scaoileadh réamhbheartaithe' agus 'cur ar an margadh' a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE, na sainmhínithe sin ar 'bia' agus ar 'beatha' a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ar 'inrianaitheacht' a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, ar 'planda' a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁷⁾ agus ar

Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

²⁷ Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le bearta cosantacha i gcoinne lotnaidí plandaí, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh 228/2013, (AE) Uimh 652/2014 agus (AE) Uimh 1143/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus

‘ábhar atáirgthe plandaí’ a leagtar amach [sa *Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas*²⁸];

- (2) Ciallaíonn ‘planda TGN’ planda géinmhodhnaithe a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe nó trí chisgineas, nó teaglaím díobh, ar an gcoinníoll nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é a d’fhéadfadh a bheith ionsáite go sealadach le linn fhorbairt an phlanda TGN;
- (3) ciallaíonn ‘orgánach géinmhodhnaithe’ nó ‘OGM’ orgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, seachas orgánaigh a fhaightear trí theicnící an ghéinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE;
- (4) ciallaíonn ‘só-ghineas spriocdhírithe’ teicnící só-ghinis a dtarlaíonn modhnú (modhnuithe) ar an seicheamh DNA dá thoradh ag suíomhanna beachta i ngéanóm orgánaigh;
- (5) ciallaíonn ‘cisgineas’ teicnící géinmhodhnaithe a dtarlaíonn dá thoradh go n-ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin;
- (6) ciallaíonn ‘linn géinte na bpóraitheoirí’ an fhaisnéis ghéiniteach iomlán a bhíonn ar fáil i speiceas amháin agus i speicis thacsanomaíocha eile lenar féidir é a chrosphóru, lena n-áirítear trí úsáid a bhaint as teicnící ardforbartha amhail tarrtháil suthanna, polaplóideacht ionductaithe agus crosphóruithe eachtarshuímh;
- (7) ciallaíonn ‘planda TGN de chatagóir 1’ planda:
 - (a) a chomhlíonann na critéir choibhéise maidir le gnáthphlandaí, a leagtar amach in Iarscríbhinn I, nó
 - (b) planda ar sliocht é den phlanda (de phlandaí) TGN dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear sliocht a dhíorthaítear trí na plandaí sin a chrosphóru, ar an gcoinníoll nach bhfuil aon mhodhnú breise ann a d’fhágfadh go mbeadh sé faoi réir Threoir 2001/18/CE nó Rialachán 1829/2003;
- (8) ciallaíonn ‘planda TGN de chatagóir 2’ planda TGN seachas planda TGN de chatagóir 1;
- (9) ciallaíonn ‘planda TGN lena úsáid i mbia’ planda TGN a fhéadfar a úsáid mar bhia nó mar ábhar bunaidh chun bia a tháirgeadh;
- (10) ciallaíonn ‘planda TGN lena úsáid i mbeatha’ planda TGN a fhéadfar a úsáid mar bheatha nó mar ábhar bunaidh chun beatha a tháirgeadh;
- (11) ciallaíonn ‘a tháirgtear as planda TGN’ a bheith díorthaithe, go hiomlán nó go páirteach, ó phlanda TGN, ach gan planda TGN a bheith ann ná gan a bheith comhdhéanta de phlanda TGN;
- (12) ciallaíonn ‘táirge TGN’ táirge, seachas bia agus beatha, ina bhfuil planda TGN nó atá comhdhéanta de phlanda TGN agus bia agus beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as planda den sórt sin;

lena n-aisghairtear Treoracha 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE agus 2007/33/CE ón gComhairle (IO L 317, 23.11.2016, lch. 4).
COM(2023) 414 final

- (13) ciallaíonn ‘táirge TGN de chatagóir 1’ táirge TGN i gcás inarb amhlaidh maidir leis an bplanda TGN atá sa táirge TGN sin, go bhfuil planda TGN de chatagóir 1 ann, gurb é planda den sórt sin atá ann, nó i gcásanna an bhia nó na beatha, gurb as planda den sórt sin a tháirgtear é;
- (14) ciallaíonn ‘táirge TGN de chatagóir 2’ táirge TGN i gcás inarb amhlaidh maidir leis an bplanda TGN atá sa táirge TGN sin, go bhfuil planda TGN de chatagóir 2 ann, gurb é planda den sórt sin atá ann, nó i gcásanna an bhia nó na beatha, gurb as planda den sórt sin a tháirgtear é;
- (15) ciallaíonn ‘fiontar beag nó meánmhéide (FBM)’ FBM de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE² ón gCoimisiún.

Airteagal 4

Scaoileadh réamhbheartaithe plandaí TGN chun aon chríche eile seachas lena gcur ar an margadh agus táirgí TGN a chur ar an margadh

Gan dochar do cheanglais eile de chuid dhlí an Aontais, ní ceadmhach planda TGN a scaoileadh sa chomhshaol ar bhonn réamhbheartaithe chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, agus ní ceadmhach táirge TGN a chur ar an margadh, ach amháin más rud é:

- (1) gur planda TGN de chatagóir 1 atá ann agus
 - (a) go bhfuil cinneadh faighte ina leith lena ndearbhaítear an stádas sin i gcomhréir le hAirteagal 6 nó 7; nó
 - (b) gur sliocht é de phlanda/de phlandaí dá dtagraítear i bpointe (a); nó
- (2) gurb é planda TGN de chatagóir 2 atá ann agus go bhfuil sé údaraithe i gcomhréir le Caibidil III.

CAIBIDIL II

Plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1

Airteagal 5

Stádas phlandaí TGN de chatagóir 1

1. Na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le OGManna i reachtaíocht an Aontais, ní bheidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 1.
2. Chun críocha Rialachán (AE) 2018/848, na rialacha **a leagtar amach ina Airteagail 5 (f) (iii) agus 11 beidh feidhm acu maidir le** plandaí TGN de chatagóir 1 agus le táirgí a tháirgtear as nó trí na plandaí sin.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 26 lena leasaítear na critéir choibhéise maidir le plandaí TGN le gnáthphlandaí a leagtar síos in Iarscríbhinn I chun iad a oiriúnú don dul chun cinn teicneolaíochta agus eolaíochta a mhéid a bhaineann le cineálacha agus le fairsinge na modhnuithe is féidir tarlú go nádúrtha nó tríd an ngnáthphóru.

Airteagal 6

Nós imeachta fíorúcháin um stádas phlanda TGN de chatagóir 1 roimh scaoileadh réamhbheartaithe chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh

1. Chun an dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (a) a fháil, sula dtabharfar faoi scaoileadh réamhbheartaithe phlanda TGN chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, cuirfidh an duine a bheartóidh tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe iarraidh chun a fhíorú cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I ('iarraidh ar fhíorú') faoi bhráid an údaráis inniúil arna ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Threoir 2001/18/CE de chuid an Bhallstáit ar laistigh dá chríoch a bhfuil an scaoileadh le tarlú i gcomhréir le míreanna 2 agus 3 agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (b).
2. I gcás ina mbeartóidh duine tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe den sórt sin go comhuaineach i mbreis agus aon Bhallstát amháin, cuirfidh an duine sin an iarraidh ar fhíorú faoi bhráid an údaráis inniúil de cheann amháin de na Ballstáit sin.
3. An iarraidh ar fhíorú dá dtagraítear i mír 1, cuirfear isteach í i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás ina mbeidh siad ann de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:
 - (a) ainm agus seoladh an iarrthóra;
 - (b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN;
 - (c) tuairisc ar an tréith/na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;
 - (d) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:
 - (i) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);
 - (ii) go gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
 - (e) sna cásanna dá dtagraítear i mír 2, léiriú ar na Ballstáit ina mbeartaíonn an t-iarrthóir tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe;
 - (f) sainathint ar na codanna den iarraidh ar fhíorú agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a iarrfaidh an t-iarrthóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 11 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
4. Admhóidh an t-údarás inniúil don iarrthóir gan moill mhíchúí go bhfuair siad an iarraidh ar fhíorú, agus an dáta a bhfuarthas í á shonrú. Cuirfidh sé an iarraidh ar fáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan moill mhíchúí.
5. Mura mbeidh san iarraidh ar fhíorú an fhaisnéis uile is gá, dearbhóidh an t-údarás inniúil í a bheith neamh- inghlactha laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an t-údarás inniúil an t-iarrthóir, na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi neamh- inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh na cúiseanna lena chinneadh.

6. Mura measfar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh- inghlactha i gcomhréir le mír 5, fíoróidh an t- údarás inniúil cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus ullmhóidh tuarascáil fíorúcháin laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an t- údarás inniúil an tuarascáil fíorúcháin ar fáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan moill mhíchuí.
7. Féadfaidh na Ballstáit eile agus an Coimisiún barúlacha a thabhairt faoin tuarascáil fíorúcháin laistigh de 20 lá ó dháta faighte na tuarascála sin.
8. In éagmais aon bharúil ó Bhallstát ná ón gCoimisiún, laistigh de 10 lá oibre ó dháta dhul in éag an sprioc- ama dá dtagraítear i mír 7, déanfaidh an t- údarás inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin cinneadh lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach é. Tarchuirfidh sé an cinneadh gan moill mhíchuí chuig an iarrthóir, chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún.
9. I gcásanna ina dtabharfaidh Ballstát eile nó an Coimisiún barúil faoin sprioc- am dá dtagraítear i mír 7, cuirfidh an t- údarás inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin an bharúil (na barúlacha) ar aghaidh chuig an gCoimisiún gan moill mhíchuí.
10. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'), dréachtchinneadh a ullmhú lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach é laistigh de 45 lá oibre ó dháta faighte na barúla (na mbarúlacha), agus an méid is deireanaí atá luaite á chur san áireamh. Glacfar an cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2).
11. Déanfaidh an Coimisiún an achoimre ar na cinntí dá dtagraítear i míreanna 8 agus 10 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 7

Nós imeachta fíorúcháin um stádas phlanda TGN de chatagóir 1 roimh tháirgí TGN a chur ar an margadh

1. I gcás nach mbeidh dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (a), déanta cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 6, chun dearbhú den sórt sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN ar an margadh, cuirfidh an duine a bheartóidh an táirge a chur ar an margadh iarraidh ar fhíorú faoi bhráid an Údaráis i gcomhréir le mír 2 agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (b).
2. An iarraidh ar fhíorú dá dtagraítear i mír 1, cuirfear faoi bhráid an Údaráis i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás ina mbeidh siad ann de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:
 - (a) ainm agus seoladh an iarrthóra;
 - (b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN;
 - (c) tuairisc ar an tréith/na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;

- (d) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:
 - (i) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);
 - (ii) go gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
 - (e) sainaitheint ar na codanna den iarraidh ar fhíorú agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a iarrfaidh an t-iarthóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 11 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
3. Admhóidh an t-Údarás don iarthóir gan moill mhíchúí go bhfuair siad an iarraidh ar fhíorú, agus an dáta a bhfuarthas í á shonrú. Cuirfidh sé an iarraidh ar fhíorú ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún gan moill mhíchúí agus cuirfidh sé an iarraidh ar fhíorú, faisnéis tacaíochta ábhartha agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarthóir ar fáil go poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, tar éis aon fhaisnéis arna sainaitheint mar fhaisnéis rúnda a fhágáil ar lár i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus le hAirteagal 11 den Rialachán seo.
 4. Mura mbeidh san iarraidh ar fhíorú an fhaisnéis uile is gá, dearbhóidh an tÚdarás í a bheith neamh- inghlactha laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an tÚdarás an t-iarthóir, na Ballstáit agus an Coimisiún ar an eolas faoi neamh- inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh na cúiseanna lena chinneadh.
 5. Mura measfar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh- inghlactha i gcomhréir le mír 4, tabharfaidh an tÚdarás a ráiteas maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an tÚdarás an ráiteas ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scríosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 11 den Rialachán seo.
 6. Ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach é laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte an ráitis ón Údarás, agus an méid is deireanaí atá luaite á chur san áireamh. Glacfar an cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2).
 7. Foilseoidh an Coimisiún achoimre ar an gcinneadh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 8

Córas malartaithe faisnéise idir na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás

Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún córas leictreonach ar bun lenar féidir iarrataí ar fhíorú a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 7 agus faisnéis faoin Teideal seo a mhalartú.

Airteagal 9

Bunachar sonraí na gcinntí lena ndearbhaítear stádas phlanda TGN de chatagóir 1

1. Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún bunachar sonraí ar bun lena liostófar na cinntí lena ndearbhófar stádas phlanda TGN de chatagóir 1 arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(8) agus (10) agus le hAirteagal 7(6).
Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhunachar sonraí:
 - (a) ainm agus seoladh an iarrthóra;
 - (b) ainmníocht phlanda TGN de chatagóir 1;
 - (c) tuairisc achoimrithe ar an teicníc/na teicnící a úsáideadh chun an géinmhodhnú a fháil;
 - (d) tuairisc ar an tréith/na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;
 - (e) uimhir aitheantais, agus
 - (f) an cinneadh dá dtagraítear in Airteagal 6(8) nó (10), agus in Airteagal 7(6), de réir mar is iomchuí.
2. Cuirfear an bunachar sonraí ar fáil go poiblí.

Airteagal 10

Lipéadú ábhar atáirgthe plandaí TGN de chatagóir 1, lena n- áirítear ábhar pórúcháin

Ábhar atáirgthe plandaí, lena n- áirítear ábhar chun críoch pórúcháin agus eolaíochta, ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlanda/phlandaí TGN de chatagóir 1 agus a chuirtear ar fáil do thríú páirtithe, cibé acu is ar íocaíocht nó saor in aisce é, beidh lipéad air lena léireofar na focail ‘TGN cat 1’ [TGN de chatagóir 1], agus uimhir aitheantais an phlanda/na bplandaí TGN dá díorthaíodh é.

Airteagal 11

Rúndacht

1. Féadfaidh an t- iarrthóir dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7 iarraidh a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Údaráis, de réir mar is iomchuí, go gcaithfear le codanna áirithe den fhaisnéis a chuirfear isteach faoin Teideal seo i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le míreanna 3 agus 6.
2. Déanfaidh an t- údarás inniúil nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, measúnú ar an iarraidh ar rúndacht dá dtagraítear i mír 1.
3. Ní fhéadfaidh an t- údarás inniúil, nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, a cheadú go gcaithfí i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas, ar thabhairt údair infhíoraithe dó sin, i gcás ina dtaispeánfaidh an t- iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:
 - (a) míreanna faisnéise dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c) d’Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

- (b) faisnéis faoin seicheamh DNA; agus
 - (c) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.
4. Déanfaidh an t- údarás inniúil nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, tar éis dó dul i gcomhairle leis an iarrthóir, cinneadh maidir leis an bhfaisnéis a bhfuiltear le caitheamh léi i modh rúin agus cuirfidh an t- iarrthóir ar an eolas faoina chinneadh.
 5. Déanfaidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás na bearta is gá lena áirithiú nach ndéanfar faisnéis rúnda a dtabharfar fógra fúithi nó a mhalartófar faoin gCaibidil seo ar fáil go poiblí.
 6. Beidh feidhm freisin, *mutatis mutandis*, ag forálacha ábhartha d’Airteagal 39e agus d’Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
 7. I gcás ina dtarraingeoidh an t- iarrthóir an iarraidh ar fhíorú siar, urramóidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás, an rúndacht mar a cheadaigh an t- údarás inniúil nó an tÚdarás í i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina dtarraingeofar an iarraidh ar fhíorú siar sula mbeidh cinneadh déanta ag an údarás inniúil nó ag an Údarás faoin iarraidh ábhartha ar rúndacht, ní chuirfidh na Ballstáit, an Coimisiún, ná an tÚdarás, an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith, ar fáil go poiblí.

CAIBIDIL III

Plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí TGN de chatagóir 2

Airteagal 12

Stádas phlandaí TGN de chatagóir 2 agus tháirgí TGN de chatagóir 2

Na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le OGManna i reachtaíocht an Aontais a mhéid nach bhfuil siad ina maolú ar an Rialachán seo, beidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 agus le táirgí TGN de chatagóir 2.

ROINN 1

SCAOILEADH RÉAMHBHEARTAITHE PLANDAÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 CHUN AON CHRÍCHE EILE SEACHAS LENA GCUR AR AN MARGADH

Airteagal 13

Inneachar an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 6 de Threoir 2001/18/CE

A mhéid a bhaineann le scaoileadh réamhbheartaithe phlanda TGN de chatagóir 2 chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, áireofar san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Threoir 2001/18/CE:

- (a) ainm agus seoladh an fhógróra;
- (b) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun a léiriú gur planda TGN é an planda, lena n- áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh ábhar géiniteach den sórt sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);

- (c) sainchomhad teicniúil lena soláthrófar an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn II agus is gá chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar scaoileadh réamhbheartaithe planda TGN nó theaghlaim phlandaí TGN:
- (i) faisnéis ghinearálta lena n- áirítear faisnéis ar phearsanra agus ar oiliúint;
 - (ii) faisnéis a bhaineann le planda (plandaí) TGN de chatagóir 2;
 - (iii) faisnéis a bhaineann leis na coinníollacha i dtaca leis an scaoileadh saor agus leis an timpeallacht ghlactha fhéideartha;
 - (iv) faisnéis faoi na hidirghníomhaíochtaí idir planda (plandaí) TGN de chatagóir 2 agus an comhshaol;
 - (v) plean chun faireachán a dhéanamh chun éifeachtaí phlanda (phlandaí) TGN de chatagóir 2 ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol a shainaithint;
 - (vi) i gcás inarb ábhartha, faisnéis faoin rialú, modhanna feabhsúcháin, pleananna cóireála dramhaíola agus práinnfhreagartha;
 - (vii) sainaithint ar na codanna den iarraidh ar fhíorú agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a iarrfaidh an t- iarrthóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 25 de Threoir 2001/18;
 - (viii) achoimre ar an sainchomhad;
- (d) an measúnú riosca don comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c).

ROINN 2

TÁIRGÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 SEACHAS BIA NÓ BEATHA A CHUR AR AN MARGADH

Airteagal 14

Inneachar an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13 de Threoir 2001/18/CE

1. A mhéid a bhaineann le táirgí TGN de chatagóir 2 seachas bia agus beatha a chur ar an margadh, san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Threoir 2001/18/CE, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, beidh an méid seo a leanas:
 - (a) ainm agus seoladh an fhógróra agus a ionadaí atá bunaithe san Aontas (mura mbeidh an fógróir bunaithe san Aontas);
 - (b) ainmníocht agus sonraíocht phlanda TGN de chatagóir 2;
 - (c) raon feidhme an fhógra:
 - (i) saothrú;
 - (ii) úsáidí eile (a bheidh le sonrú san fhógra);
 - (d) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun a léiriú gur planda TGN é an planda, lena n- áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh ábhar géiniteach den sórt sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda,

- i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);
- (e) an measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c);
 - (f) na coinníollacha maidir leis an táirge a chur ar an margadh, lena n- áirítear coinníollacha sonracha úsáide agus láimhseála;
 - (g) maidir le hAirteagal 15(4) de Threoir 2001/18/CE, tréimhse atá beartaithe don toiliú, ar tréimhse í nár cheart a bheith níos faide ná 10 mbliana;
 - (h) i gcás inarb iomchuí, plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, lena n- áirítear togra maidir le ré an phlean faireacháin; d'fhéadfadh an tréimhse ama sin a bheith difriúil leis an tréimhse atá beartaithe don toiliú. Más rud é, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, i ndáil le torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an phlanda TGN, saintréithe agus scála a úsáide ionchasaí agus saintréithe na timpeallachta glactha, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (d), go measann an fógróir nach bhfuil gá le plean faireacháin maidir leis an bplanda TGN, féadfaidh an fógróir a mholadh gan plean faireacháin a chur isteach;
 - (i) togra le haghaidh lipéadú a chomhlíonfaidh na ceanglais a leagtar síos i bpointe A.8. d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 agus Airteagal 23 den Rialachán seo;
 - (j) ainmneacha tráchtála beartaithe na dtáirgí agus ainmneacha na bplandaí de chatagóir 2 TGN atá iontu, agus togra le haghaidh aitheantóir uathúil do phlanda de chatagóir 2 TGN, arna bhforbairt i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún⁽²⁹⁾. Tar éis an toilithe, ba cheart aon ainmneacha tráchtála nua a thabhairt don údarás inniúil;
 - (k) tuairisc ar an gcaoi a bhfuil sé beartaithe an táirge a úsáid. Aibhseofar difríochtaí in úsáid nó i mbainistiú an táirge sin i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá neamh- ghéinmhodhnaithe;
 - (l) modhanna samplála (lena n- áirítear tagairtí do mhodhanna samplála oifigiúla nó caighdeánaithe atá ann cheana), brath, sainaitheint agus cainníochtú an phlanda TGN. I gcásanna nach féidir modh anailíseach a sholáthar a bhraitheann, a shainaithníonn agus a chainníochtaíonn, má thugann an fógróir údar cuí leis, déanfar na rialacha mionsonraithe maidir le ceanglais modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (e) agus sa chomhairle dá dtagraítear in Airteagal 29(2);
 - (m) samplaí den phlanda TGN de chatagóir 2 agus a samplaí rialaithe, agus faisnéis faoin áit ar féidir rochtain a fháil ar an ábhar tagartha;

²⁹

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).

- (n) i gcás inarb infheidhme, an fhaisnéis atá le soláthar chun Iarscríbhinn II a ghabhann le Prótacal Cartagena ar an mBithshábháilteacht a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch a chomhlíonadh;
 - (o) sainaitheint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n- iarrfaidh iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 25 de Threoir 2001/18/CE agus Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;
 - (p) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.
2. Áireoidh an fógróir san fhógra seo faisnéis maidir le sonraí nó torthaí ó scaoileadh an phlanda céanna TGN de chatagóir 2 nó ó scaoileadh an comhcheangal céanna de phlandaí TGN de chatagóir 2 ar thug an fógróir fógra fúthu roimhe sin nó atá ann faoi láthair agus/nó a rinne an fógróir laistigh nó lasmuigh den Aontas.
 3. An t- údarás inniúil a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2001/18/CE scrúdóidh sé an fógra maidir le comhlíonadh míreanna 1 agus 2.

Airteagal 15

Forálacha sonracha maidir le faireachán

Sa toiliú i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 19 de Threoir 2001/18/CE sonrófar ceanglais faireacháin, mar a thuairiscítear in Airteagal 19(3) pointe (f), nó dearbhófar ann nach bhfuil gá le faireachán. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 17(2), pointe (b) de Threoir 2001/18/CE mura gceanglaítear faireachán a dhéanamh leis an toiliú.

Airteagal 16

Lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 23

Ina theannta Airteagal 19(3) de Threoir 2001/18/CE, sonrófar an lipéadú sa toiliú i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán seo.

Airteagal 17

Fad bhailíocht an toilithe tar éis na hathnuachana

1. Beidh an toiliú a dheonaítear faoi Chuid C de Threoir 2001/18/CE, tar éis na chéad athnuachana i gcomhréir le hAirteagal 17 de Threoir 2001/18/CE, bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura bhforáiltear leis an gcinneadh dá dtagraítear in Airteagal 17(6) nó (8) gur athnuachan ar feadh tréimhse theoranta é, ar fhorais a bhfuil údar leo bunaithe ar thorthaí an mheasúnaithe riosca a rinneadh de bhun an Rialacháin seo agus ar thaithí na húsáide, lena n- áirítear torthaí an fhaireacháin, má shonraítear amhlaidh sa toiliú.
2. Ní bheidh feidhm ag an abairt dheireanach in Airteagal 17(6) agus (8) de Threoir 2001/18/CE.

ROINN 3
PLANDAÍ DE CHATAGÓIR 2 TGN LE HAGHAIDH ÚSÁID BIA NÓ BEATHA AGUS
CATAGÓIR 2 BIA AGUS BEATHA TGN A CHUR AR AN MARGADH

Airteagal 18

Raon feidhme

Beidh feidhm ag an Roinn seo maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) plandaí de chatagóir 2 TGN atá ceaptha lena n-úsáid mar bhia nó le haghaidh beatha;
- (b) bia ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí de chatagóir 2 TGN nó ina bhfuil comhábhair a tháirgtear ó phlandaí de chatagóir 2 TGN ('bia de chatagóir 2');
- (c) beatha ina bhfuil plandaí de chatagóir 2 TGN ('beatha TGN de chatagóir 2') nó a tháirgtear as na plandaí sin.

Airteagal 19

Forálacha sonracha maidir leis an iarratas ar údarú dá dtagraítear in Airteagal 5 agus in Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003

1. De mhaolú ar Airteagal 5(3), pointe (e), agus Airteagal 17(3), pointe (e), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh a bheith de dhíth i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, beidh cóip de na staidéir, lena n-áirítear, i gcás ina mbeidh siad ar fáil, staidéir neamhspleácha, staidéir phiarmheasúnaithe a rinneadh agus aon ábhar eile atá ar fáil, ag gabháil le hiarratas ar údarú do phlanda de chatagóir 2 TGN le haghaidh bia nó beatha, nó do chatagóir 2, bia nó beatha TGN, lena n-áirítear, staidéir neamhspleácha a ndearnadh athbhreithniú piaraí orthu, agus aon ábhar eile atá ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:
 - (a) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);
 - (b) comhlíonann an bia nó an bheatha na critéir dá dtagraítear in Airteagal 4(1) nó in Airteagal 16(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, faoi seach, bunaithe ar mheasúnú sábháilteachta ar an mbia nó ar an mbeatha a dhéantar i gcomhréir leis na prionsabail agus na critéir a leagtar síos i gCuid 1 agus i gCuid 3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c).
2. De mhaolú ar Airteagal 5(3), pointe (i), agus Airteagal 17(3), pointe (i), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, beidh ag gabháil le hiarratas ar údarú modhanna samplála (lena n-áirítear tagairtí do mhodhanna samplála oifigiúla nó caighdeánaithe atá ann cheana), brath, sainaitheint agus cainníochtú an phlanda TGN agus, i gcás inarb infheidhme, chun an planda TGN a bhrath agus a shainaitheint i mbia nó i mbeatha TGN.

I gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar a bhraitheann, a shainaithníonn agus a chainníochtaíonn, má thugann an t- iarratasóir údar cuí leis nó má thugann Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcrích é le linn an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 20(4), déanfar na rialacha mionsonraithe maidir le ceanglais modha anailíseacha a chomhlíonadh a oiriúnú mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (e) agus sa treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(2);

3. De mhaolú ar Airteagal 5(5) agus ar Airteagal 17(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcás plandaí TGN de chatagóir 2 nó bia nó beatha ina bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2 nó atá comhdhéanta díobh, beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas freisin:
 - (a) an measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c);
 - (b) i gcás inarb iomchuí, plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, lena n- áirítear togra maidir le ré an phlean faireacháin. D'fhéadfadh an ré sin a bheith difriúil ó fhad an údaráithe. Más rud é, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an phlanda TGN, saintréithe agus scála a úsáide ionchais agus saintréithe na timpeallachta glactha, go measann an t-iarratasóir, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (d), go bhfuil plean faireacháin riachtanach maidir leis an bplanda TGN, féadfaidh an t- iarratasóir a mholadh gan plean faireacháin a chur isteach.
4. Beidh togra maidir le lipéadú san iarratas freisin i gcomhréir le hAirteagal 23.

Airteagal 20

Forálacha sonracha maidir le tuairim an Údaráis

1. De mhaolú ar Airteagal 6(1) agus (2) agus Airteagal 18(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, tabharfaidh an tÚdarás tuairim uaidh maidir leis an iarratas ar údarú dá dtagraítear in Airteagal 19 den Rialachán seo laistigh de sé mhí ón tráth a bhfaighfear iarratas bailí.

I gcás ina measfaidh an tÚdarás nó údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanfaidh an measúnú riosca comhshaoil nó an measúnú sábháilteachta ar an mbia nó ar an mbeatha de bhun Airteagal 6(3), pointí (b) agus (c) agus Airteagal 18(3), pointí (b) agus (c) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 go bhfuil gá le faisnéis bhreise, iarrfaidh an tÚdarás, nó an t- údarás inniúil náisiúnta tríd an Údarás, ar an iarratasóir an fhaisnéis sin a chur isteach laistigh de theorainn ama shonraithe. Sa chás sin, déanfar an tréimhse 6 mhí a fhadú go ceann na tréimhse bhreise. Ní rachaidh an síneadh sin thar sé mhí ar an iomlán ach amháin i gcás go mbeidh call leis mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
2. I dteannta na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 6(3) agus in Airteagal 18(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, fíoróidh an tÚdarás an bhfuil na sonraí agus na doiciméid uile a chuir an t- iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 19 den Rialachán seo.

3. De mhaolú ar Airteagal 6(3), pointe (d), agus Airteagal 18(3), pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, cuirfidh an tÚdarás na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 19(2) den Rialachán seo agus in Airteagal 5(3), pointe (j), agus Airteagal 17(3), pointe (j) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ar aghaidh chuig saotharlann tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
4. Déanfaidh saotharlann tagartha an Aontais tástáil agus bailíochtú ar an modh braite, sainaitheanta agus cainníochtaithe arna mholadh ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 19(2) nó déanfaidh sí measúnú i dtaobh an bhfuil údar maith leis an bhfaisnéis a chuireann an t- iarratasóir ar fáil chun módúlachtaí oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais an mhodha braite dá dtagraítear sa mhír sin a chomhlíonadh.
5. De mhaolú ar Airteagal 6(5), pointe (f), agus Airteagal 18(5), pointe (f), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcás tuairim i bhfabhar an bia nó an bheatha a údarú, áireofar sa tuairim freisin:
 - (a) an modh braite, arna bhailíochtú ag saotharlann tagartha an Aontais, lena n- áirítear sampláil, agus, i gcás inarb infheidhme, sainaitheantú agus cainníochtú an phlanda TGN agus brath agus sainaitheantú an phlanda TGN i mbia nó i mbeatha TGN, agus bonn cirt le haon oiriúnú ar an modh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 19(2), fomhír 2;
 - (b) táscair ar an áit ar féidir rochtain a fháil ar ábhar tagartha iomchuí.
6. I dteannta na sonraí a luaitear in Airteagal 6(5), pointe (d) agus Airteagal 18(5), pointe (d) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, áireofar sa tuairim freisin togra maidir le lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán seo.

Airteagal 21

Fad bhailíocht an údaráithe tar éis athnuachana

De mhaolú ar Airteagal 11(1) agus Airteagal 23(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, tar éis na chéad athnuachana, beidh an t- údarú bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, ach amháin má chinneann an Coimisiún an t- údarú a athnuachan go ceann tréimhse teoranta, ar fhorais a bhfuil údar leo bunaithe ar thorthaí an mheasúnaithe riosca a rinneadh de bhun an Rialacháin seo agus ar thaithí ar úsáid, lena n- áirítear torthaí faireacháin, má shonraítear amhlaidh san údarú.

ROINN 4

FORÁLACHA COITEANNA MAIDIR LE PLANDAÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 AGUS TÁIRGÍ TGN DE CHATAGÓIR 2

Airteagal 22

Dreasachtaí do phlandaí TGN de chatagóir 2 agus do tháirgí TGN de chatagóir 2 ina bhfuil tréithe atá ábhartha don inbhuanaitheacht

1. Beidh feidhm ag na dreasachtaí san Airteagal seo maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 agus maidir le táirgí TGN de chatagóir 2, i gcás ina bhfuil ceann amháin ar a laghad de thréithe beartaithe an phlanda TGN a thugtar tríd an ngéinmhodhnú le fáil i gCuid 1 d'Iarscríbhinn III agus nach bhfuil aon tréith aige dá dtagraítear i gCuid 2 den Iarscríbhinn sin.

2. Beidh feidhm ag na dreasachtaí seo a leanas maidir le hiarratais ar údarú a chuirfear isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19:
 - (a) de mhaolú ar Airteagal 20(1), fo- alt (1) den Rialachán seo, tabharfaidh an tÚdarás a thuairim maidir leis an iarratas laistigh de 4 mhí ón iarratas bailí a fháil, mura rud é go n- éilíonn castacht an táirge go gcuirfear i bhfeidhm an teorainn ama dá dtagraítear in Airteagal 20(1). Féadfar an teorainn ama a fhadú faoi na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 20(1), fo- alt (2);
 - (b) i gcás inar FBM an t- iarratasóir, beidh sé díolmhaithe ó na ranníocaíochtaí airgeadais a íoc le Saotharlann Tagartha an Aontais agus leis an Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
3. Beidh feidhm ag an gcomhairle réamhthíolactha seo a leanas chun críocha an mheasúnaithe riosca arna dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn II, de bhreis ar Airteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, roimh fhógraí a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 de Threoir 2001/18/CE i gcomhar le hAirteagal 14 agus maidir le hiarratais ar údarú arna dtíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 5 nó le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19:
 - (a) soláthróidh foireann an Údaráis, arna iarraidh sin d'iarratasóir nó fógróir ionchasach, comhairle maidir le hipitéisí riosca sochreidte a shainaithin an t- iarratasóir nó an fógróir féideartha bunaithe ar airíonna planda, táirge nó planda nó táirge hipitéiseach, ar gá aghaidh a thabhairt orthu tríd an bhfaisnéis faoi Chuid 2 agus Cuid 3 d'Iarscríbhinn II a sholáthar. Ní chumhdófar leis an gcomhairle, áfach, dearadh na staidéar chun aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca;
 - (b) i gcás inar FBM an t-iarratasóir nó an fógróir ionchasach, féadfaidh sé fógra a thabhairt don Údarás faoin gcaoi a bhfuil sé beartaithe aige aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca sochreidte dá dtagraítear i bpointe (a) a shainaithin sé bunaithe ar airíonna planda, táirge nó planda nó táirge hipitéiseach, lena n- áirítear dearadh na staidéar a bhfuil sé i gceist aige a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i gCuid 2 agus i gCuid 3 d'Iarscríbhinn II. Cuirfidh an tÚdarás comhairle ar fáil maidir leis an bhfaisnéis ar tugadh fógra fúithi, lena n- áirítear maidir le dearadh na staidéar.
4. Comhlíonfaidh an chomhairle réamhthíolactha dá dtagraítear i mír 3 na ceanglais seo a leanas:
 - (a) beidh sé gan dochar d'aon mheasúnú ina dhiaidh sin ar iarratais nó fógraí ó Phainéal ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe an Údaráis, agus beidh sé neamhcheangailteach maidir leis an measúnú sin. Ní bheidh baint ag foireann an Údaráis a chuireann an chomhairle ar fáil in aon obair ullmhúcháin eolaíoch nó teicniúil a bhaineann go díreach nó go hindíreach leis an iarratas nó leis an bhfógra is ábhar don chomhairle;
 - (b) maidir le fógraí féideartha i gcomhréir le hAirteagal 13 de Threoir 2001/18/CE i gcomhar le hAirteagal 14 agus maidir le hiarratais a d'fhéadfaí a dhéanamh faoi Airteagal 5 nó faoi Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19 maidir le planda de chatagóir 2 TGN atá le húsáid mar shíolta nó mar ábhar atáirgthe plandaí eile, cuirfidh an tÚdarás an

- chomhairle réamhiarratais ar fáil in éineacht, nó i ndlúthchomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an fógra nó an t- iarratas le cur isteach chuige;
- (c) déanfaidh an tÚdarás achoimre ar an gcomhairle réamhthíolactha a phoiblíú gan mhoill a luaithe a mheasfar iarratas nó fógra a bheith bailí. Beidh feidhm *mutatis mutandis* Airteagail 38(1a);
 - (d) féadfaidh iarratasóirí nó fógróirí féideartha a léiríonn gur FBM iad an chomhairle réamhthíolactha dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), a iarraidh ag pointí éagsúla ama.
5. Cuirfear aon iarraidh ar dhreasachtaí faoi bhráid an Údaráis tráth a n- iarrfar an chomhairle dá dtagraítear i mír 3 nó an t- iarratas dá dtagraítear in Airteagal 5 nó in Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19, agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ag gabháil leis:
- (a) an fhaisnéis is gá chun a shuíomh go gcomhlíonann an tréith bheartaithe nó na tréithe beartaithe a thugtar tríd an ngéinmhodhnú ar phlanda TGN de chatagóir 2 na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1;
 - (b) i gcás inarb infheidhme, is í FBM an fhaisnéis is gá chun an t- iarratasóir nó an fógróir (féideartha) a léiriú;
 - (c) chun críche mhír 3, faisnéis faoi na gnéithe a liostaítear i gCuid 1 d'Iarscríbhinn II a mhéid is féidir í a sholáthar cheana féin agus aon fhaisnéis ábhartha eile.
6. Beidh feidhm ag Airteagal 26 de Threoir 2001/18/CE agus ag Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 maidir le faisnéis a chuirfear faoi bhráid an Údaráis faoin Airteagal seo, de réir mar is iomchuí.
7. Leagfaidh an tÚdarás síos na socruithe praiticiúla chun míreanna (3) go (6) a chur chun feidhme.
8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 26 lena leasaítear na liostaí tréithe de phlandaí TGN a leagtar síos in Iarscríbhinn III chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch agus d'fhianaise nua a bhaineann le tionchar na dtréithe sin ar inbhuanaitheacht, faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:
- (a) cuirfidh an Coimisiún san áireamh faireachán ar thionchair an Rialacháin seo i gcomhréir le hAirteagal 30(3);
 - (b) déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an litríocht eolaíoch atá cothrom le dáta ar thionchar na saintréithe atá in Iarscríbhinn III ar inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch na saintréithe atá beartaithe aige a chur leis an liosta in Iarscríbhinn III nó a scriosadh ón liosta sin;
 - (c) i gcás inarb infheidhme, cuirfidh an Coimisiún san áireamh torthaí an fhaireacháin a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14, pointe (h), nó Airteagal 19(3), ar phlandaí TGN lena n- iompraítear an tréith nó na tréithe a thugtar trína ngéinmhodhnú.

Airteagal 23

Lipéadú ar tháirgí údaraithe TGN de chatagóir 2

I dteannta na gceanglas maidir le lipéadú dá dtagraítear in Airteagal 21 de Threoir 2001/18/CE, in Airteagail 12, 13, 24 agus 25 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus in Airteagal 4(6) go (7) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, agus gan dochar do na ceanglais faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, féadfar an tréith/na tréithe a thugtar tríd an ngéinmhodhnú a lua ar lipéadú táirgí údaraithe TGN de chatagóir 2, mar a shonraítear sa toiliú nó san údarú de bhun Ranna 2 nó 3 de Chaibidil III den Rialachán seo.

Airteagal 24

Bearta chun láithreach neamhbheartaithe plandaí TGN de chatagóir 2 a sheachaint

Glacfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun láithreach neamhbheartaithe plandaí de chatagóir 2 TGN a sheachaint i dtáirgí nach bhfuil faoi réir Threoir 2001/18 ná Rialachán 1829/2003.

Airteagal 25

Saothrú

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 26b de Threoir 2001/18/CE maidir le plandaí TGN de chatagóir 2.

CAIBIDIL IV

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 26

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 5(3) agus in Airteagal 22(8) a ghlacadh a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón *[dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(3) agus Airteagal 22(8) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n- ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a

leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr⁽³⁰⁾.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(3) agus Airteagal 22(8) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 27

Gníomhartha cur chun feidhme

Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) an fhaisnéis atá de dhíth chun a léiriú gur planda TGN é planda;
- (b) na hiarrataí ar fhíorú dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7 a ullmhú agus a thíolacadh;
- (c) an mhodheolaíocht agus na ceanglais faisnéise chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí de chatagóir 2 TGN agus na measúnuithe sábháilteachta ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2, i gcomhréir leis na prionsabail agus na critéir atá leagtha síos in Iarscríbhinn II;
- (d) Airteagail 14 agus 19 a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialacha a bhaineann le hullmhú agus tíolacadh an fhógra nó an iarratais;
- (e) módúlachtaí oiriúnaithe chun na ceanglais maidir le modh anailíse dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointe (l) agus in Airteagal 19(2) a chomhlíonadh.

Sula nglacfaidh sé na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i bpointe (a) go (d), rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(3).

Airteagal 28

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an coiste arna chur ar bun le hAirteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 cúnamh don Choimisiún.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 182/2011.

³⁰ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Airteagal 29

Treoraíocht

1. Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, foilseoidh an tÚdarás treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir na fógraí agus an t- iarratas dá dtagraítear i gCaibidlí II agus III a ullmhú agus a chur i láthair agus le hIarscríbhinn II a chur chun feidhme.
2. Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, foilseoidh Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe a bunaíodh de bhun Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, le cúnamh ón Líonra Eorpach na Saotharlanna GMO, treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir ar chur i bhfeidhm Airteagal 14(1), pointe (l), agus Airteagal 19(2).

Airteagal 30

Faireachán, tuairisciú agus meastóireacht

1. Tráth nach luaithe ná trí bliana tar éis an chéad chinneadh a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(8) nó (10) nó le hAirteagal 7(6) nó i gcomhréir le Roinn 2 nó le Roinn 3 de Chaibidil III, cibé acu is luaithe, agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún.
2. Tabharfar aghaidh sa tuarascáil freisin ar aon saincheist eiticíúil a tháinig chun cinn agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm.
3. Chun críoch an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, bunóidh an Coimisiún, faoin [24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ar a dhéanaí, tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, clár mionsonraithe chun faireachán a dhéanamh ar thionchar an Rialacháin seo, bunaithe ar tháscairí. Sonrófar ann an ghníomhaíocht a dhéanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit le linn dóibh na sonraí agus fianaise eile a bhailiú agus a anailísiú.
4. Tráth nach luaithe ná 2 bhliain tar éis an chéad tuarascáil dá dtagraítear i mír 1 a bheith foilsithe, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur chun feidhme an Rialacháin seo agus ar an tionchar atá aige ar shláinte an duine agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, faisnéis do thomhaltóirí, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus inbhuanaitheacht eacnamaíoch, chomhshaoil agus shóisialta.
5. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir le príomhthorthaí na meastóireachta dá dtagraítear i mír 4 a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle, do Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, agus do Choiste na Réigiún.

Airteagal 31

Tagairtí i reachtaíocht eile an Aontais

A mhéid a bhaineann le plandaí TGN de chatagóir 2, forléireofar tagairtí i reachtaíocht eile an Aontais d'Iarscríbhinn II nó Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE mar thagairtí do Chodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 32

Athbhreithniú riaracháin

I gcás aon chinneadh a dhéantar de bhua na gcumhachtaí a bhronntar ar an Údarás leis an Rialachán seo, nó aon mhainneachtain na cumhachtaí sin a fheidhmiú, féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar an gcinneadh nó ar an mainneachtain sin ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do Bhallstát nó d'aon duine ar bhain an cinneadh nó an mhainneachtain sin leis go díreach agus go leithleach.

Chuirge sin déanfar iarraidh a chur faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 2 mhí ón lá a cuireadh an páirtí lena mbaineann ar an eolas faoin ngníomh nó an neamhghníomh i dtrácht.

Ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh laistigh de 2 mhí lena gceanglófar ar an Údarás, más iomchuí, a chinneadh a tharraingt siar nó an neamhghníomh uaidh a leigheas.

Airteagal 33

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/625

Leasaítear Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2017/625 mar a leanas:

- (1) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a)(ii):
 - ‘(ii) OGManna do tháirgeadh bia agus beatha a shaothrú agus an plean faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 13(2), pointe (e) de Threoir 2001/18/CE, in Airteagal 5(5), pointe (b), agus Airteagal 17(5), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus in Airteagail 14(1), pointe (h) agus 19(3), pointe (b) de Rialachán [tagairt don Rialachán sin] a chur i bhfeidhm i gceart;’;
- (2) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):
 - ‘(b) OGManna do tháirgeadh bia agus beatha a shaothrú agus an plean faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 13(2), pointe (e) de Threoir 2001/18/CE, in Airteagal 5(5), pointe (b), agus Airteagal 17(5), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus in Airteagail 14(1), pointe (h) agus 19(3), pointe (b) de Rialachán [tagairt don Rialachán sin] a chur i bhfeidhm i gceart;’.

Airteagal 34

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

1.3. Baineann an togra/tionscnaimh le:

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

1.4.2. Cuspóirí sonracha

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

1.4.4. Táscairí feidhmíochta

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

1.7. An modh (na modhanna) atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas “costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú”) agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíochta a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

i. Achoimre ar an tionchar measta ar Acmhainní Daonna EFSA

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

1 - Margadh Aonair, Nuálaíocht agus Digiteach
2 – Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

- ☐ beart nua
- ☐ beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart¹
- ☐ síneadh ar bheart atá ann cheana
- ☒ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is iad seo a leanas cuspóirí ginearálta na reachtaíochta nua:

- I) Ardleibhéal cosanta a choinneáil ar bun do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim.
- II) Forbairt agus cur ar an margadh plandaí agus táirgí plandaí a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na straitéisí ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’ agus na Bithéagsúlachta.
- III) Feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú agus feabhas a chur ar iomaíochas earnáil agraibhia an Aontais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda, chun cothrom iomaíochta a sholáthar dá oibreoirí.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach Uimh.

- 1. Níosann imeachta maidir le scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh a áirithíonn go bhfuil plandaí TGN agus táirgí díorthaithe bia/beatha chomh sábháilte lena gcontrapháirtithe traidisiúnta, ach gan ualach rialála nach bhfuil gá leis a bheith i gceist leo.
- 2. Scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí TGN agus táirgí díorthaithe bia/beatha lena mbaineann raon leathan speiceas plandaí agus saintréithe plandaí ag forbróirí éagsúla
- 3. Tá saintréithe ag plandaí TGN a scaoiltear nó a chuirtear ar an margadh ar féidir leo cur le córas agraibhia inbhuanaithe.

¹ Dá dtagraítear in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.3. *An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann*

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Na nósanna imeachta um údarú agus na ceanglais maidir le measúnú riosca do phlandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe, bheadh siad oiriúnach d'éagsúlacht na dtáirgí. Laghdófaí costais rialála agus an t- ualach riaracháin, rud a laghdódh na bacainní iontrála ar FBManna agus institiúidí poiblí i bpórú plandaí freisin.

Thacófaí le hiomaíochas domhanda agus cumhacht nuálach na bpóraitheoirí trí shimpliú dhéanamh agus trína fhéachaint chuige go mbeidh siad slán i bhfad na haimsire trí chreat a bheadh inoiriúnaithe don fhorbairt eolaíoch agus theicneolaíoch. Bheadh ualach agus costais laghdaithe roimh phóraitheoirí, oibreoirí, agus FBManna go háirithe, chomh maith le hamlíne níos intuartha chun táirgí nua a fhorbairt.

Bheadh tuilleadh cineálacha ag feirmeoirí oiriúnaithe do riachtanais atá ann faoi láthair, go háirithe tuilleadh saintréithe plandaí a rannchuidíonn le córas agraibhia inbhuanaithe.

Thairbheoidh tomhaltóirí de tháirgí a cheaptar chun a gcuid ionchas agus riachtanas a chomhlíonadh (e.g. blas feabhsaithe, próifil chothaitheach fheabhsaithe nó cion ailléirginí laghdaithe).

Bheadh tuilleadh deiseanna (cistiúcháin) ag institiúidí acadúla/taighde san Aontas dá gcuid taighde sa réimse seo.

1.4.4. *Táscairí feidhmíochta*

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

I gcás plandaí TGN atá chomh sábháilte céanna lena gcontrapháirtithe traidisiúnta:

- An líon táirgí a údaraítear nó faoina dtugtar fógra lena gcur ar an margadh
- Cásanna tuairiscithe a léiríonn riosca do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol i ngeall ar an ngéinmhodhnú i dtáirge a údaraítear/faoina dtugtar fógra agus aon ghníomhaíocht rialála a dhéantar

I gcás plandaí TGN lena mbaineann raon leathan speiceas plandaí agus saintréithe plandaí ag forbróirí éagsúla:

- An líon teaglamaí de shaintréithe barr in iarratais ar fhógra/údarú
- An líon agus an cion FBManna/institiúidí poiblí a chuireann isteach ar iarratais ar thriail allamuigh/fógra/údarú

I gcás plandaí TGN ag a bhfuil saintréithe ar féidir leo rannchuidiú le córas agraibhia inbhuanaithe

- Tionchar plandaí TGN san Aontas ar inbhuanaitheacht eacnamaíoch, chomhshaoil agus shóisialta, e.g. trí lotnaidicídí a úsáid, leasachán a úsáid, an bhithéagsúlacht, astaíochtaí gás ceaptha teasa, táirgeacht, cobhsaíocht táirgeachta, tairbhí sláinte.

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. *Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh*

Is féidir na plandaí/táirgí TGN a chur ar an margadh má chomhlíonann siad na critéir maidir le fógra a thabhairt nó má dhéantar measúnú riosca orthu agus go bhfuil siad sábháilte agus údaraítear dá réir sin iad. I gcásanna áirithe, is comhlacht rialála de chuid Aontais a dhéanfaidh fíorú ar na critéir maidir le fógra a thabhairt agus an measúnú riosca (i gcásanna eile, is iad na Ballstáit a láimhseálfaidh na nósanna imeachta).

Is príomhghníomhaí i gcur i bhfeidhm an chreata reachtaigh OGM é an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) cheana féin, agus ní mór na cúraimí a chuirtear air a leathnú chun na ceanglais maidir le fógra a thabhairt agus údarú do na plandaí/táirgí nua a chur chun feidhme i gceart i dtéarmaí anailís ar shonraí agus measúnú riosca.

Níor mhór cúraimí EFSA a chur chun feidhme ó 2025 ar aghaidh.

Bheadh gá le huirlisí TF nua do na plandaí/táirgí TGN freisin ach iad a chomhtháthú i gcóras FIP/ESFC atá i bhfeidhm cheana féin, rud a chuirfidh teorainn le costais na riachtanas TF.

1.5.2. *Breisluch a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluch a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críoche an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluch a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.*

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (ex ante):

Le hidirghabháil ón Aontas, soláthrófaí rialacha aonfhoirmeacha maidir le forbairt agus cur ar an margadh plandaí TGN agus a dtáirgí bia agus beatha. Le rialacha comhchuibhithe uile- Aontais maidir le táirgí den sórt sin a mhargú, d'áiríteofaí ardleibhéal sábháilteachta do dhaoine, ainmhithe agus cosaint an chomhshaoil ar fud an Aontais, cothroime iomaíochta d'oibreoirí laistigh den mhargadh aonair agus formhaoirseacht rialála níos intuatha agus níos éifeachtúla.

Tá gá le hinfhaighteacht cineálacha plandaí a áirithiú d'fheirmeoirí, oibreoirí bia agus tomhaltóirí a fhéadfaidh aghaidh a thabhairt ar dhúshlán de chineál domhanda, amhail an t- athrú aeráide agus laghdú na bithéagsúlachta, ar dúshlán iad atá níos measa fós mar gheall ar an ngéarchéim gheopholaitiúil agus fuinnimh atá ann faoi láthair san Eoraip, agus le slándáil bia a dhaingniú amach anseo.

1.5.3. *Céachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

Tá an Rialachán bunaithe ar thaithí ón reachtaíocht maidir le scaoileadh réamhbheartaithe OGM (Treoir 2001/18/CE) agus maidir le OGM a chur ar an margadh le haghaidh úsáidí bia agus beatha (Rialachán (CE) 1829/2003).

Cuirtear san áireamh leis an togra éagsúlacht na dtáirgí is féidir a fháil trí theicnící géanómaíocha nua bunaithe ar an eolas eolaíoch is déanaí agus soláthraítear ceanglais atá curtha in oiriúint ar bhonn níos fearr do na cineálacha éagsúla táirgí.

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

Beidh an Rialachán ina chuid de Shnáithe Bia Chlár an Mhargaidh Aonair agus oibreoidh sé i gcomhar leis an gComhbheartas Talmhaíochta. Cé go bhfuil claonadh ag an togra seo úsáid plandaí TGN agus táirgí a dhíorthaítear ó phlandaí TGN a chur chun cinn, a bhfuil saintréithe acu lenar féidir rannchuidiú le hinbhuanaitheacht, áirítear le CBT ionstraimí éagsúla chun dul i ngleic leis an athrú aeráide trí infheistíochtaí agus comhairle maidir le modhanna agus teicneolaíocht nua.

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

An méid is gá chun go bhféadfaidh EFSA na cúraimí nua a dhéanamh (EUR 2.3 milliún sa tréimhse CAI reatha), cumhdófar é le méadú ar fhóirdheontas bliantúil EFSA ón gcorrlach neamh-leithdháilte faoi Cheannteideal 2b, a bheidh le cúiteamh trí laghdú coibhéiseach ar shnáithe an Bhiashlabhra de Chlár an Mhargaidh Aonair, as a dtiocfaidh méadú ar an gcorrlach neamh-leithdháilte faoi Cheannteideal 1. Thairis sin, déanfar EUR 0.1 milliún a ath-leithdháileadh go himmheánach laistigh den snáithe Bia de Chlár an Mhargaidh Aonair chun caiteachas TF a chumhdach. Le sainordú EFSA, rannchuidítear le cuspóirí an tsnáithe bia de CMA chun rannchuidiú le hardleibhéal sláinte agus sábháilteachta do dhaoine, ainmhithe agus plandaí i limistéir plandaí, ainmhithe, bhia agus bheatha.

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

- ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair oibleagáidí agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

☒ **tréimhse neamhtheoranta**

- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh BBBB go BBBB,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. An modh (na modhanna) atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme²

☒ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

- ☒ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- ☒ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

☒ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

- ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;
- ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);
- ☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;
- ☒ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 71 den Rialachán Airgeadais;
- ☐ comhlachtaí dlí phoiblí;
- ☐ comhlachtaí a rialaítear le dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais dóibh;
- ☐ comhlachtaí a rialaítear le dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;
- ☐ comhlachtaí nó daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.
- *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn 'Nótaí' le do thoil.*

Nótaí

--

² Tá mionsonraí maidir le modhanna trína gcuirfear an buiséad chun feidhme le fáil ar an suíomh gréasáin BUDGpedia, chomh maith le tagairtí don Rialachán Airgeadais:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

--

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Oibríonn gach gníomhaireacht den Aontas faoi chóras faireacháin docht lena mbaineann comhordaitheoir rialaithe inmheánaigh, an tSeirbhís um Iniúchóireacht Inmheánach den Choimisiún, an Bord Bainistíochta, an Coimisiún, an Chúirt Iniúcháirí agus an tÚdarás Buiséadach. Déantar an córas sin a léiriú agus a leagan síos i rialachán bunaidh an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (EFSA). I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach maidir le gníomhaireachtaí dílraithe de chuid an Aontais (an ‘Cur Chuige Coiteann’), sa rialachán réime airgeadais (2019/715) agus i dTeachtairacht ghaolmhar C(2020)2297 ón gCoimisiún, i gclár oibre bliantúil agus Doiciméad Clársceidealaithe Aonair an Údaráis, beidh cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n- áirítear tacar táscairí feidhmíochta.

Cuirtear clársceidealú ilbhliantúil agus bliantúil le chéile sa Doiciméad Clársceidealaithe Aonair chomh maith le ‘doiciméid straitéiseacha’, e.g. maidir le neamhspleáchas. Tugann AS SANTE barúil trí Bhord Bainistíochta an Údaráis agus ullmhaíonn sí Tuairim fhoirmiúil ón gCoimisiún maidir leis an Doiciméad Clársceidealaithe Aonair. Déanfar gníomhaíochtaí an Údaráis a thomhas de réir na dtáscairí sin sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

Déanfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia faireachán tréimhsiúil ar fheidhmíocht a chórais rialaithe inmheánaigh chun a áirithiú go mbaileofar sonraí go héifeachtúil, go héifeachtach agus go tráthúil agus chun easnaimh rialaithe inmheánaigh a shainaithint, agus torthaí na rialuithe, dialltaí rialaithe agus eisceachtaí a chlárú agus measúnú a dhéanamh orthu. Nochtfar torthaí na measúnaithe rialaithe inmheánaigh, lena n- áirítear laigí suntasacha a sainaithníodh agus aon difríocht i gcomparáid le torthaí iniúchóireachta inmheánaí agus seachtraí sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. *An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe*

Déanfar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig an Údarás i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin di. Beidh an tÚdarás faoi réir rialuithe riaracháin, lena n- áirítear rialú buiséid, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla ón gCúirt Iniúcháirí, urscaoileadh bliantúil d’fheidhmiú bhuiséad an Aontais agus na himscrúduithe a d’fhéadfadh a bheith á ndéanamh ag OLAF lena áirithiú, go háirithe, go mbainfear an úsáid chuí as na hacmhainní a leithroinntear ar an Údarás. Trí ionadaíocht an Choimisiúin i mBord Bainistíochta agus Coiste Iniúchóireachta an Údaráis, gheobhaidh sé tuarascálacha iniúchóireachta agus áirithíonn sé go sainíonn an tÚdarás gníomhaíochtaí leormhaithe agus go gcuireann sé chun feidhme go tráthúil iad chun aghaidh a thabhairt ar na saincheistanna a shainaithnítear. Beidh na híocaíochtaí uile ina n- íocaíochtaí réamh- mhaoinithe go dtí go ndéanfaidh Cúirt Iniúcháirí na hEorpa iniúchadh ar chuntais an Údaráis agus go dtí go mbeidh a chuntais chríochnaitheacha curtha isteach ag an Údarás.

Méideanna nár caitheadh as na tráthchodanna a íocadh leis an Údarás, déanfaidh an Coimisiún iad a aisghabháil más gá.

Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na ngeallsealbhoirí san áireamh.

Ceapadh Creat Rialaithe Inmheánaigh EFSA chun dearbhú réasúnta a sholáthar maidir le baint amach cúig chuspóir a leagtar amach in Airteagal 30¹ de Rialachán Airgeadais EFSA.

2.2.2. *Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

Baineann na príomhrioscaí le feidhmíocht agus neamhspleáchas an Údaráis agus na cúraimí a cuireadh ar a iontaobh á gcur chun feidhme aige. D'fhéadfadh tearcfheidhmíocht nó neamhspleáchas lagaithe cur isteach ar bhaint amach chuspóirí an tionscnaimh seo agus tugann siad léiriú diúltach ar cháil an Choimisiúin freisin.

Chuir an Coimisiún agus an Gníomhaireacht nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith- chalaoise agus gnéithe costais agus tairbhe. Ar an gcéad dul síos, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil don Údarás ó thaobh airgeadais agus foirne de chun cuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach.

Thairis sin, áireofar le bainistíocht cháilíochta na gníomhaíochtaí comhtháthaithe bainistíochta cáilíochta agus na gníomhaíochtaí bainistíochta riosca araon laistigh den Údarás. Is próiseas leanúnach, réamhghníomhach agus sistéamach é athbhreithniú riosca, a dhéantar go bliantúil, ina ndéantar measúnú ar rioscaí ar leibhéal iarmharach, i.e. rialuithe agus maoluithe atá i bhfeidhm cheana á gcur san áireamh. Tagann féinmheasúnuithe (mar chuid de chlár tagarmharcála Gníomhaireachtaí an Aontais), athbhreithnithe bliantúla ar fheidhmeanna íogaire agus rialuithe *ex post* a dhéanamh faoi réim an réimse sin freisin, mar a thagann clár eisceachtaí a choinneáil ar bun.

Chun neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht a chaomhnú i ngach gné d'obair an Údaráis, cuireadh roinnt beartas agus rialacha i bhfeidhm maidir le bainistíocht ar leasanna iomaíocha agus tabharfar cothrom le dáta iad go tráthrialta, lena dtuairiscítear socruithe sonracha, ceanglais agus próisis a bhaineann le Bord Bainistíochta an Údaráis, comhaltaí agus saineolaithe den choiste eolaíoch, foireann agus iarrthóirí an Údaráis, chomh maith le comhairleoirí agus conraitheoirí.

Scéim rialaithe inmheánaigh agus iniúchóireachta rioscabhunaithe EFSA faoin gcreat nua um an gcóras bainistíochta comhtháite, agus pleanáil agus tuairisciú comhtháite ann ar na gníomhaíochtaí Bainistíochta Dearbhaithe faoi seach in EFSA. Cuirfear an Coimisiún ar an eolas go tráthúil faoi shaincheistean abhartha bainistíochta agus

¹ Cuspóirí a cuireadh i dtábhacht faoi Airteagal 30 de Rialachán Airgeadais EFSA: (i) éifeachtacht, éifeachtúlacht agus barainneacht na n-oibríochtaí; (ii) iontaofacht tuairiscithe; (iii) acmhainní agus faisnéis a choimirciú; (iv) calaois agus neamhrialtachtaí a chosc, a bhrath, a cheartú agus a mheasúnú go leantach; agus (v) bainistíocht leordhóthanach ar rioscaí a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialacht na n-idirbheart is bun leo.

neamhspleáchais a thagann chun cinn san Údarás agus freagróidh sé do shaincheistean a fhógraítear ar bhealach tráthúil agus leormhaith.

- 2.2.3. *Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas “costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú”) agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíochta a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

Cuireann straitéisí rialaithe inmheánaigh an Choimisiúin agus na Gníomhaireachta na príomhspreagthaí costais san áireamh, in éineacht leis na hiarrachtaí a rinneadh cheana i gcaitheamh roinnt blianta chun costais na rialuithe a laghdú, gan amhras a tharraingt ar éifeachtacht na rialuithe. Tá sé léirithe go bhfuil an córas rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú.

Le 5 bliana anuas, ba níos lú ná 1 % den bhuiséad bliantúil a caitheadh ar fhóirdheontais a íocadh leis an Údarás a bhí i gceist le costais bhliantúla rialuithe an Choimisiúin faoi bhainistíocht indíreach. Leithdháil an tÚdarás 5 % dá bhuiséad iomlán bliantúil ar ghníomhaíochtaí rialaithe a bhain le bainistíocht chomhtháite cháilíochta, iniúcháireacht, bearta frithchalaoise, próisis mhaoiniúcháin agus fíorúcháin, bainistíocht riosca chorpáraidigh, measúnú riosca agus gníomhaíochtaí féinmheasúnaithe.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchalaoise.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n-áiríteofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha.

Chuíge sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)176), lena gcumhdaítear na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha.

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag Cúirt Iniúcháirí na hEorpa iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíoch a mbaineann an cistiú sin go hindíreach leo.

A mhéid a bhaineann leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, déantar foráil maidir leis na bearta frithchalaoise in Airteagal 25, pointe 9 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus leis an Rialachán réime airgeadais (2019/715). Glacfaidh an Bord Bainistíochta rialachán airgeadais an Údarais lena sonraítear go háirithe an nós imeachta chun buiséad an Údarais a tharraingt suas agus a chur chun feidhme, i gcomhréir le hAirteagal 142 den Rialachán Airgeadais ón 21 Nollaig 1977 is infheidhme maidir le buiséad ginearálta na gComhphobal Eorpach (26) agus leis na ceanglais reachtacha maidir le himscrúduithe arna ndéanamh ag an Oifig Eorpach Frithchalaoise. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise, i gcomhréir le

modheolaíocht agus treoraíocht na hOifige Eorpaí Frith- Chalaoise, agus leanann an tÚdarás é.

Bhunaigh EFSA agus chuir sé chun feidhme bearta chun calaois agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathach a dhéanann dochar do leasanna EFSA a chomhrac trí straitéis fhónta frith- chalaoise a chur i bhfeidhm agus rialacha a chur chun feidhme maidir le feabhas a chur ar chosc, brath agus coinníollacha chun imscrúdú a dhéanamh ar chalaois, agus chun gníomhaíochtaí cúitimh agus bactha a leagan amach, in éineacht le bearta comhréireacha agus athchomhairleacha. Déantar bailíocht Straitéis Frith- Chalaoise EFSA a ailíniú le Straitéis EFSA. Gabhann plean gníomhaíochta comhfhreagrach le Straitéis Frith- Chalaoise an Údaráis, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí do na blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonrach, agus na rioscaí calaoise arna sainaithint á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúintí frith- chalaoise sainordaitheacha mar chuid de na seisiúin feasachta frith- chalaoise. Forbraítear seisiúin oiliúna a oiriúnaítear do na hÚinéirí/Bainisteoirí Próisis arna roghnú chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann leis na réimsí a d'fhéadfadh a bheith níos nochta don chalaois. Cuirtear an fhoireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta smachtaithe i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN ¹	ó thíortha de chuid CSTE ²	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasach ³	ó thíortha eile	ioncam sannta eile
	03 02 06 Rannchuidiú le hardleibhéal sláinte agus leasa do dhaoine, ainmhithe agus plandaí	LD	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL
	06 10 02 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia	LD	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL

¹ LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

² CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

³ Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n- iarrthóirí.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Uimhir	1 - Margadh Aonair, Nuálaíocht agus Digiteach
--	--------	---

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 et seqq	IOMLÁN
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí						
03 02 06 Rannchuidiú le hardleibhéal sláinte agus leasa do dhaoine, ainmhithe agus plandaí	Gealltanais	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Íocaíochtaí	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach</u>						
Líne buiséid		-3	0	0	0	0
IOMLÁN leithreasuithe i gcomhair DG SANTE	Gealltanais	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Íocaíochtaí	=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Íocaíochtaí	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTIDEAL 1 – An Margadh Aonair, Nuálaíocht agus Cúrsaí Digiteacha den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Íocaíochtaí	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	2	2b - Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna
--	----------	--

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 <i>et seqq</i>	IOMLÁN
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí						
06 10 02 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia	Gealltanais	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Íocaíochtaí	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach</u>						
Líne buiséid		-3	0	0	0	0
IOMLÁN leithreasuithe i gcomhair DG SANTE	Gealltanais	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Íocaíochtaí	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Íocaíochtaí	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTIDEAL 2 – Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Íocaíochtaí	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	7	"Caiteachas riaracháin"
--	----------	-------------------------

Ba cheart an chuid seo a líonadh isteach ag úsáid na ‘sonraí buiséid de chineál riaracháin’ atá le hiontráil ar dtús san [Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach](#) (Iarscríbhinn 5 a ghabhann leis an gcinneadh ón gCoimisiún maidir leis na rialacha inmheánacha i ndáil le cur chun feidhme roinn an Choimisiúin de bhuiséad ginearálta an Aontais), agus a uaslódáiltear chuig an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Bliain 2027 <i>et seqq</i>	IOMLÁN
Ard-Stiúrtóireacht: SANTE						
• Acmhainní daonna		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Caiteachas riaracháin eile		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN ARD- STIÚRTÓIREACHT SANTE	Leithreasuithe	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanais Iomlán íocaíochtaí) =	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 <i>et seqq</i>	IOMLÁN
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	0,505	0,830	1,099	2,434
	Íocaíochtaí	0,131	0,337	1,966	2,434

Mar eolas, laghdú ar líne Bhiashlabhra CMA chun corrlach neamh- leithdháilte Ceannteideal 1 a mhéadú mar chúiteamh ar mhéadú líne EFSA ó chorrlach neamh- leithdháilte Ceannteideal 2b.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

CEANNTIDEAL 1 – An Margadh Aonair, an Nuálaíocht agus Cúrsaí Digiteacha			Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí						
03 02 06 Rannchuidiú le hardleibhéal sláinte agus leasa do dhaoine, ainmhithe agus plandaí	Gealltanais	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. An t-aschur a mheastar a mhaoineofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain		Bliain		Bliain		IOMLÁN	
			2025		2026		2027 et seqq			
	ASCHUIR									
	Cineál[1]	Meánchost as	Líon	Costas	Líon	Cost as	Líon	Cost as	Líon iomlán	Cost as iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1: Nósanna imeachta maidir le scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh a áirithíonn go bhfuil plandaí TGN agus táirgí díorthaithe bia/beatha chomh sábháilte lena gcontrapháirtithe traidisiúnta, ach gan ualach rialála nach bhfuil gá leis a bheith i gceist leo.										
Fíorú ar choibhéis plandaí TGN le gnáthphlandaí: Cúram nua EFSA chun a chinneadh roimh chur ar an margadh nó roimh thrialacha allamuigh cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN faoina dtugtar fógra critéir choibhéise réamhshainithe (Obair ullmhúcháin, Measúnú ar				0,041		0,217		0,330		0,589

choibhéis le critéir réamhshainithe)										
Plandaí TGN a chur ar an margadh agus cúraimí a bhaineann le bia/beatha - Leathnú ar acmhainneacht EFSA chun measúnú riosca a dhéanamh ar iarratais nua maidir le plandaí agus bia/beatha TGN a chur ar an margadh agus comhairle eolaíoch/theicniúil a sholáthar roimh an nós imeachta um údarú i gcásanna réamhchinnte (Obair ullmhúcháin agus Measúnú Riosca ar iarratais TGN)				0,113		0,286		0,412		0,812
Fiorú ar choibhéis plandaí TGN le gnáthphlandaí – Seachfhoinsiú le haghaidh fiorú ar shonraí móilíneacha (18 bhfógra)				0,090		0,090		0,090		0,270
Leathnú ar an mBiashlabhra Riomh- Aighneachta (ESFC) chun malartú faisnéise agus cothabháil agus forbairt a áireamh agus chun clár poiblí a choinneáil ar bun le haghaidh: Fearann nua i gcóras FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Plandaí TGN a chur ar an margadh agus cúraimí a bhaineann le bia/beatha – Obair ullmhúcháin (Costas slánaíochtaí agus cruinnithe saineolaithe agus Costas conarthaí a thacaíonn le RA)				0,150		0,150		0,150		0,450
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2. Scaoileadh réamhbheartaithe agus cur ar an margadh plandaí TGN agus táirgí diorthaithe bia/beatha lena mbaineann raon leathan speiceas plandaí agus saintréithe plandaí ag forbróirí éagsúla										
Fiorú ar choibhéis plandaí TGN le gnáthphlandaí – Cúram nua EFSA chun a chinneadh roimh chur ar an margadh nó roimh thrialacha allamuigh cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN faoina dtugtar fógra critéir choibhéise réamhshainithe: Céimeanna iontógála				0,000		0,048		0,065		0,113
Plandaí TGN a chur ar an margadh agus cúraimí a bhaineann le bia/beatha – Leathnú ar acmhainneacht EFSA chun measúnú riosca a dhéanamh ar iarratais nua maidir le plandaí agus bia/beatha TGN a chur ar an margadh agus comhairle eolaíoch/theicniúil a sholáthar roimh an nós imeachta um				0,011		0,038		0,052		0,100

údarú i gcásanna réamhchinnte (Comhairle réamhthiolactha agus Céimeanna iontógála)										
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2			0,011		0,086		0,117		0,214	
IOMLÁN			0,505		0,830		1,099		2,434	

i. *Achoimre ar an tionchar measta ar Acmhainní Daonna EFSA*

	2025	2026	2027 agus <i>et seqq</i>	Iomlán
--	------	------	--------------------------	--------

in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Foirne sealadacha (Gráid AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Foirne sealadacha (gráid AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Baill foirne ar conradh	0,000	0,000	0,000	0,000
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	0,000	0,000	0,000	0,000
Iomlán	0,165	0,590	0,859	1,614

Riachtanais foirne (FTE): An líon iomlán post arna gcistiú ag an Aontas

Foirne sealadacha (Gráid AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Foirne sealadacha (gráid AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Baill foirne ar conradh	0,0	0,0	0,0	0,0
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	0,0	0,0	0,0	0,0
Iomlán	2,0	5,0	5,0	5,0

Rinneadh na costais foirne a choigeartú sa chaoi agus go n- áireofar na baill foirne nua- earcaithe feadh 6 mhí le linn bhliain a n- earcaithe.

3.2.3. *Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin*

- ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain N ¹	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad is gá le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)	IOMLÁN
--	--------------------------	---------------	---------------	---------------	--	--------

CEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas riaracháin eile								
Fo- iomlán CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								

Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7² den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas eile de chineál riaracháin								
Fo- iomlán Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								

IOMLÁN								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin, cumhdófar iad leis na leithreasuithe sin san Ard-Stiúrthóireacht atá sannta cheana do bhainistíocht an bhirt agus/nó atá athshannta laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

¹ Is í bliain N an bhliain ina gcuirfear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a bhfuil coinne léi a chur in ionad 'N' (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh le haghaidh na mblianta seo a leanas.

² Cúnamh teicniúil agus/nó riaracháin agus caiteachas ar mhaithe le cláir agus/nó gníomhaíochtaí de chuid an Aontais (seanlínte 'BA') a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- ✓ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear acmhainní daonna.
- □ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

	Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad is gá le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
• Poist le haghaidh an phlean bunaíochta (oifigigh agus baill foirne shealadacha)							
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)							
20 01 02 03 (Toscaireachtaí)							
01 01 01 01 (Taighde indíreach)							
01 01 01 11 (Taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
• Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE) ¹							
20 02 01 (CA, SNE, INT ón ‘imchlúdach iomlánaíoch’)							
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT agus JPD sna toscaireachtaí)							
XX 01 xx yy zz ²	- sa cheanncheathrú						
	- i dtoscaireachtaí						
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – Taighde indíreach)							
01 01 01 12 (CA, SNE, INT – taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
IOMLÁN							

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhiart faoina gcúram cheana agus/nó ar athshannadh a gcúraimí laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	1) bainistiú (AD) agus tacú (AST) leis an bpainéal OGM ina ghníomhaíochtaí measúnaithe riosca le haghaidh plandaí TGN faoin nós imeachta um údarú 2) Measúnú (AD) agus tacú leis an measúnú (AST) ar an gcoibhéis le critéir réamhshainithe maidir le plandaí TGN faoin nós imeachta um fhógra a thabhairt 3) Tacú leis na hiarratasóirí agus an tseiceáil iomláine (AD) a dhéanamh ar phlandaí TGN faoin nós imeachta um fhógra a thabhairt 4) Comhairle eolaíoch (AD) a thabhairt don iarratasóir ar phlandaí TGN ag a bhfuil saintréithe a rannchuidíonn le hinbhuanaitheacht faoin nós imeachta um údarú 5) Tacú leis an iarratasóir agus an tseiceáil iomláine (AD) a dhéanamh ar phlandaí TGN faoin nós imeachta um údarú
-----------------------------------	---

¹ AC= Baill Foirne ar Conradh; AL = Ball foirne áitiúil; END = Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

² Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ✓ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

An méadú EUR 2.3 milliún ar leithreasuithe do líne buiséid EFSA 06 10 02 an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia sna blianta 2025 go 2027, cumhdófar é ón gcorrlach neamh- leithdháilte faoi Cheannteideal 2b. Chun neodracht an togra seo i dtreo buiséad an Aontais a chaomhnú, cuirfear laghdú comhionann ar líne buiséid 03 02 06 Bhiashlabhra CMA i bhfeidhm, agus tiocfaidh méadú ar chorrach Cheannteideal 1 faoin méid céanna mar thoradh air sin. An maoiniú EUR 0.100 milliún a bhfuil gá leis faoin líne 03 02 06 – Rannchuidiú le hardleibhéal sláinte agus leasa do dhaoine, ainmhithe agus plandaí – is trí ath- leithdháileadh inmheánach a chumhdófar é.

- ✓ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.
- Mar iarmhairt ar an sásra buiséadach ar a dtugtar tuairisc thuas, tiocfaidh laghdú EUR 2.3 milliún ar an gcorrlach neamh- leithdháilte faoi Cheannteideal 2b i gcaitheamh na mblianta 2025-2027 ach tiocfaidh méadú faoin méid céanna ar an gcorrlach neamh- leithdháilte faoi Cheannteideal 1. ☐ is gá athbhreithniú a dhéanamh ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceanteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ✓ ní dhéantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe
- ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh- mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain N ¹	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad is gá le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

¹ Is í bliain N an bhliain ina gcuirfear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh. Is gá an chéad bhliain cur chun feidhme a mheastar a bheidh ann a chur in ionad 'N' (mar shampla: 2021). Is gá an rud céanna a dhéanamh i gcás na mblianta eile.

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- ✓ Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.
- ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnaimh:
 - ☐ ar acmhainní dílse
 - ☐ ar ioncam eile
 - má tá an t- ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin ☐

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh ²						
		Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	Iontráil na blianta ar fad is gá le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá 'sannta', sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

² Maidir le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána tar éis do 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.