



An Bhruiséil, 7 Nollaig 2023
(OR. en)

16443/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Uimh. an doic. roimhe seo:	16151/1/23 REV 1
Uimh. an doic. ón gCoim.:	11592/23 + ADD 1
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 - <i>Cur chuige ginearálta</i>

I. RÉAMHRÁ

1. An 6 Iúil 2023, chuir an Coimisiún faoi bhráid na Comhairle agus Parlaimint na hEorpa togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící nua áirithe géanómaíocha agus a dtáirgí bia agus beatha¹, a bhfuil sé mar aidhm leis a chur ar chumas earnáil agrairbhia an Aontais rannchuidiú le cuspóirí nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na straitéisí ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’ agus Bithéagsúlachta, agus iomaíochas na hearnála a fheabhsú, agus ardleibhéal cosanta sláinte agus comhshaoil á choinneáil ag an am céanna.

¹ 11592/23 + ADD 1

2. Is ar Airteagail 43, 114 agus 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) (gnáthnós imeachta reachtach) atá an togra bunaithe.
3. I bParlaimint na hEorpa, is ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) atá an phríomhfhreagracht, agus tá baint ag an gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe (AGRI) leis. Ceapadh Jessica Polfjård (PPE-SE, ENVI) ina rapóirtéir. Pléadh an dréacht-tuarascáil i gCoiste ENVI an 7 Samhain. Le pleanáil tháscach na Parlaiminte, táthar ag beartú vótáil i suí iomlánach ar an tuarascáil sin an 15 Eanáir 2023.
4. Thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim uaidh an 26 Deireadh Fómhair 2023². Iarradh tuairim ar Choiste Eorpach na Réigiún an 15 Meán Fómhair 2023 agus tá sí fós le heisiúint.

II. AN OBAIR SA CHOMHAIRLE

5. Ag an gcrúinniú a bhí aici an 25 Iúil 2023, d'éist an Chomhairle (Talmhaíocht agus Iascach) le cur i láthair ón gCoimisiún agus bhí seisiún tuairimíochta aici maidir leis an togra. Ag an gcrúinniú a bhí aici an 20 Samhain 2023, thug an Chomhairle dá haire an fhaisnéis a chuir an Uachtaránacht ar fáil maidir le staid na himeartha i ndáil leis an scrúdú ar an togra i gcomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle, agus maidir leis an bhfaisnéis a chuir toscaireacht na Cróite ar fáil maidir lena seasamh. Thug an Chomhairle dá haire freisin na tuairimí ó thoscaireachtaí eile agus ón gCoimisiún.

² 14926/23

6. Thosaigh an Mheitheal um Acmhainní Géiniteacha agus Nuálaíocht sa Talmhaíocht (Nuálaíocht sa Talmhaíocht) (dá ngairtear an Mheitheal anseo feasta) ag scrúdú an togra agus an mheasúnaithe tionchair a ghabhann leis an 10 Iúil 2023. Níor tharraing na toscaireachtaí anuas aon saincheisteanna sonracha maidir leis an measúnú tionchair. Bhí seacht gcrúinniú eile ag an Meitheal (an 26–27 Iúil, an 11–12 Meán Fómhair, an 25–26 Meán Fómhair, an 5-6 Deireadh Fómhair, an 30–31 Deireadh Fómhair, an 14 Samhain agus an 27-28 Samhain 2023). Díríodh fisichomhdháil neamhfhoirmiúil de chomhaltaí na Meithle an 1 Nollaig 2023 ar cheisteanna agus ar ábhair inní a chuir na toscaireachtaí in iúl maidir le paitinní biteicneolaíochta i bpórú plandaí. Bhí cruinniú de Mheitheal na gComhairleoirí/Ataiséanna Talmhaíochta ar siúl an 4 Nollaig 2023.
7. Le linn an scrúdaithe ar an leibhéal teicniúil agus ar leibhéal na nAtaiséanna, mhol an Uachtaránacht roinnt leasuithe ar an togra ón gCoimisiún agus thacaigh tromlach na dtoscaireachtaí leis na leasuithe sin. D'iarr roinnt toscaireachtaí athruithe breise nach bhféadfaí a chur san áireamh mar go gcuirfidís cothromaíocht fhoriomlán an téacs chomhréitigh is déanaí a thíolaic an Uachtaránacht i mbaol agus go n-ardóidís ceist faoi na prionsabail atá mar bhonn le haicmiú táirgí TGN mar atá molta ag an gCoimisiún agus mar a chomhaontaigh tromlach na dtoscaireachtaí iad.
8. Scrúdaigh Coiste na mBuanionadaithe an téacs comhréitigh is déanaí ón Uachtaránacht an 6 Nollaig 2023³. I bhfianaise na dtuairimí a chuir na toscaireachtaí in iúl, chinn an Uachtaránacht, cé gur thacaigh a lán toscaireachtaí leis an téacs, nach raibh dóthain tacaíochta ann chun tromlach cáilithe a áirithiú ag an gcéim sin. Chinn an Uachtaránacht an téacs comhréitigh is déanaí a chur faoi bhráid na Comhairle gan tuilleadh modhnuithe a dhéanamh air. Leagtar an téacs amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an nóta seo.

³ 16151/1/23 REV 1

III. CONCLÚID

9. I bhfianaise an mhéid thuas, iarrtar ar an gComhairle (Talmhaíocht agus Iascach), ag an gcruinniú a bheidh aici an 10–11 Nollaig 2023, tuairimí a mhalartú ar bhonn an téacs comhréitigh atá i gceangal leis an nóta seo d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir le cur chuige ginearálta. Iarrfar ar na toscaireachtaí míniú a thabhairt i dtaca lena seasamh.
-

2023/0226 (COD)

Dréacht

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a dtáirgí [...] 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 (⁴), 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 [...] spriocdhírthe.

⁴ 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).

- (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 spriocdhírthe agus an cisgineas (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 ghnáthphóraithe lena n-áirítear faisnéis ghéiniteach ó speicis plandaí a bhfuil gaol i bhfad amach eatarthu agus ar féidir iad a chrosphóru le teicnící gnáthphórúcháin ardhorbartha (gan teicnící géinmhodhnaithe seachas na cinn a liostaítear in Iarscríbhinn I B de Threoir 2001/18/CE a chur san áireamh). Tugann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'), sa tuairim eolaíoch uaidh maidir le plandaí a forbraíodh agus úsáid á baint as Núicléis Méire Since 3 agus as Núicléis Láthairstíúrtha⁵, agus Grúpa Ardleibhéil an Choimisiún maidir leis an Sásra um Comhairle Eolaíoch sa nóta míniúcháin uaidh maidir le teicnící nua sa bhiteicneolaíocht talmhaíochta⁶, forléargas ar [...] staid reatha na dteicnící gnáthphórúcháin sin.

⁵ Painéal EFSA um orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGM); 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. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2012;(10 (10):2943. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Ar fáil ar líne: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ An Coimisiún Eorpach, Ard-Stiúirtheoireacht an Taighde agus na Nuálaíochta, *New techniques in agricultural biotechnology* [Teicnící nua sa bhiteicneolaíocht talmhaíochta], Oifig na bhFoilseachán, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Tarlaíonn modhnú/modhnuithe ar an seicheamh DNA ag suíomhanna spriocdhírthe [...] i ngéanóm orgánaigh de thoradh teicnící só-ghinis spriocdhírthe. De thoradh teicnící cisginis, ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin. [...] Féadfar an t-ábhar géiniteach a ionchorprú mar chóip leanúnach (bheacht) (cisgineas sa chiall dhocht) nó mar chóip atheagraithe de sheichimh atá i linn géinte an phóraitheora cheana féin (inghineas, a mheastar a bheith ina fhothacar de cisgineas i gciall níos leithne). Faightear plandaí inghinis trí theicnící inghinis a úsáid, ach is féidir iad a ghiniúint trí [...] theicnící cisginis freisin sa chiall chruinn freisin. Má ghintear trí theicnící cisginis iad, tugtar deis freisin le forbairtí nua ar mhodhnú láthairstíúrtha díriú ar sheichimh DNA leanúnacha a chur isteach seachas géinte iomlána (mar shampla tionscnóirí nó seichimh rialála), ó linn géinte na bpóraitheoirí ag lócais shonracha sa ghéanóm. I gcás ina gcuirtear bloghanna mar sin isteach i ngéin inghiniúil, agus ina gcuirtear isteach uirthi, foirmítear géin atheagraithe sa phlanda is faighteoir agus, mar sin, ba cheart a mheas gur planda inghéineach é an planda, ach amháin sna cásanna áirithe sin ina bhfuil na seichimh DNA a eascraíonn as sin sa phlanda is faighteoir i speicis a thagann ó linn géinte an phóraitheora cheana féin.

- (3) Tá taighde poiblí agus príobháideach ar siúl go leanúnach ar TGNanna a úsáid ar 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⁽⁷⁾. 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 gothaitheach 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 chomhshaoil. Dá réir sin, tá an acmhainneacht ag TGNanna rannchuidiú le spriocanna nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip ⁽⁸⁾ agus na Straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' ⁽⁹⁾, na Bithéagsúlachta ⁽¹⁰⁾ agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide ⁽¹¹⁾, leis an tslándáil bia dhomhanda ⁽¹²⁾, leis an Straitéis Bhithghilleagair⁽¹³⁾ agus le huathriail straitéiseach an Aontais ⁽¹⁴⁾.

⁷ 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 dhúshlán a bhaineann le brath, an inrianaitheacht agus an bharántúlacht a áirithiú, agus an nuálaíocht a chur chun cinn i réimse na dteicnící géanómaíoch nua. Cistíodh breis agus 1 000 tionscadal faoin Seachtú Clár Réime agus faoin gclár comharba Fís 2020, agus infheistíocht de bhreis agus 3 bhiliún Euro i gceist. Tá tacaíocht ó Fhís Eorpach do thionscadail taighde chomhoibríoch maidir le straitéisí pórúcháin plandaí ar siúl go leanúnach freisin, SWD(2021) 92.

⁸ *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.

⁹ *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 neamhdhíobhálach don chomhshaoil'], COM/2020/381 final.

¹⁰ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Straitéis Bhithéagsúlachta an Aontais Eorpaigh go dtí 2030: An dúlra a thabhairt ar ais inár saol, COM/2020/380 final.

¹¹ 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

- (4) Scaoileadh réamhbheartaithe na n-orgánach sa chomhshaol, ar orgánaigh iad a fhaightear trí TGNanna, lena n-áirítear táirgí ina bhfuil nó atá comhdhéanta de na horgánaigh sin, mar aon le bia agus beatha a tháirgtear as na horgánaigh sin a chur ar an margadh, beidh sé faoi réir Threoir 2001/18/CE agus, Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003⁽¹⁵⁾ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus, i gcás an bhia agus na beatha, faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 freisin ⁽¹⁶⁾, agus tá úsáid shrianta cealla plandaí faoi réir Threoir 2009/41/CE ⁽¹⁷⁾, agus gluaiseachtaí trasteorann na n-orgánach sin [...] chuig tríú tíortha á rialáil le Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (dá ngairtear ‘Reachtaíocht OGM an Aontais’ nuair a chuirtear le chéile iad).

-
- ¹² 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 géanóim agus córais agraibhia], an Róimh, ISBN 978-92-5-137417-7.
- ¹³ An Coimisiún Eorpach, Ard-Stiúrthóireacht an Taighde agus na Nuálaíochta, *A sustainable Bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* [Bithgheilleagar inbhuanaithe don Eoraip: An nasc idir an geilleagar, an tsochaí agus an comhshaol a neartú: straitéis bhithgheilleagair nuashonraithe], Oifig na bhFoilseachán, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.
- ¹⁴ *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.
- ¹⁵ 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).
- ¹⁶ 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).
- ¹⁷ Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).
- ¹⁸ Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2003 maidir le gluaiseacht trasteorann orgánach géinmhodhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1).

- (5) Ina breithiúnas i gcás C-528/16 *Confédération paysanne and Others*¹⁹ chinn Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh gurbh amhlaidh maidir le OGManna a fhaightear trí bhíthin 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) 2019/1904²⁰ ar an gCoimisiún staidéar a thíolacadh, 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.

¹⁹ Breithiúnas ón gCúirt Bhreithiúnais an 25 Iúil 2018, *Confédération paysanne and Others v Premier ministre agus Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ 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](#)).

(7) Leis an staidéar de chuid an Choimisiúin maidir le teicnící géanómaíocha nua ⁽²¹⁾, 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 OGM an Aontais oiriúnaithe d'éagsúlacht na n-orgánach agus na dtáirgí féideartha is féidir a fháil trí [...] TGNanna áirithe, mar atá, an só-ghineas spriocdhírithé agus an cisgineas (lena n-áirítear an t-inghineas), agus gur féidir leis na ceanglais sin a bheith díreireach nó neamhleordhóthanach. 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 OGM an Aontais a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú le haghaidh plandaí a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithé 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 anailíse ó shócháin 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. Chuir Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe (EURL), i gcomhar le Líonra Eorpach na Saotharlann GM (ENGL) in iúl nach féidir idirdhealú trí mhodhanna anailíse a dhéanamh idir táirgí a bhfuil an seicheamh DNA díreach mar an gcéanna acu ach a forbraíodh go nádúrtha nó trí ghnáthphóru nó trí úsáid a bhaint as teicnící géanómaíocha nua áirithe ⁽²²⁾. Ní fabhrach í reachtaíocht OGM an Aontais 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 agrairbhia.

²¹ *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.

²² 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], an 26 Márta 2019 (JRC116289); an 13 Meitheamh 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Dá bhrí sin, is gá creat dlíthiúil sonrath a ghlacadh le haghaidh OGManna a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithé agus císghineas 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 miocroorgánaigh, 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 spriocdhírithé agus an císghineas (lena n-áirítear an t-inghineas) (dá ngairtear ‘plandaí TGN’ anseo feasta), ach gan plandaí a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua eile a chumhdach. Níl ábhar géiniteach ó speicis neamh-intrasnaithe sna plandaí TGN sin. OGManna a tháirgtear trí theicnící géanómaíocha 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 OGM an Aontais 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 OGM an Aontais le haghaidh OGManna a fhaightear trí thrasghineas, a oiriúnú faoi láthair.

- (10) Ba cheart cuspóirí reachtaíocht OGM an Aontais 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 a dtáirgí lena mbaineann, agus aghaidh á tabhairt ar shainiúlacht phlandaí TGN an tráth céanna. Leis an gcreat dlíthiúil seo, ba cheart a bheith in ann plandaí agus a dtáirgí (bia agus beatha san áireamh), a eascraíonn as TGN a fhorbairt agus a chur ar an margadh 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 OGM an Aontais. Tugtar forálacha sonracha isteach leis le haghaidh plandaí TGN agus a táirgí [...]. Mar sin féin, i gcás nach bhfuil aon riail shonrach sa Rialachán seo, ba cheart plandaí TGN agus na táirgí [...] a fhaightear uathu a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht OGM an Aontais agus na rialacha maidir le OGManna i reachtaíocht earnála, mar shampla, Rialachán (AE) 2017/625 maidir le rialuithe oifigiúla nó na reachtaíochta maidir le táirgí áirithe, cuir i gcás ábhar atáirgthe plandaí agus foraoise.

- (11a) I gcomhréir le reachtaíocht OGM an Aontais, ba cheart plandaí TGN [...] agus a dtáirgí (bia agus beatha ina bhfuil plandaí TGN mar sin, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear uathu, agus táirgí [...] seachas bia agus beatha, ina bhfuil plandaí TGN mar sin, atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear uathu (dá ngairtear ‘táirgí TGN’ anseo feasta) a áireamh faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Tagann ábhar atáirgthe plandaí, lena n-áirítear ábhar atáirgthe foraoise, faoi raon feidhme an Rialacháin seo faoin téarma ‘planda’ (nuair a scaoiltear ar bhonn réamhbheartaithe sa chomhshaol iad [...] agus [...] faoin téarma ‘táirge’ (nuair a chuirtear ar an margadh é, lena n-áirítear chun críche saothraithe) araon [...].
- (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) [...] Is [...]plandaí TGN a d'fhéadfaí a fháil go nádúrtha nó a tháirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin iad 'plandaí TGN de Chatagóir 1'. Ba cheart plandaí sa chatagóir sin a láimhseáil ar an gcaoi chéanna a láimhseáiltear plandaí a fuarthas go nádúrtha nó a táirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin, ó tharla gur coibhéiseach iad agus go bhfuil na rioscaí a bhaineann leo inchomparáide, de mhaolú iomlán, mar sin, ar reachtaíocht OGM an Aontais agus ó cheanglais ghaolmhara maidir le OGM i reachtaíocht earnála. 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 (na critéir choibhéise [...]) agus nós imeachta a leagan síos le haghaidh údarais 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 eolas eolaíoch atá cothrom le dáta [...]. Ba cheart cineál agus fairsinge na ngéinmhodhnuithe, is féidir a fheiceáil sa dúlra nó in orgánaigh a fhaightear trí [...] ghnáth-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.

Ba cheart ionadú agus ionsá spriocdhírthe ar teoranta a méid, scriosadh agus inbhéartú spriocdhírthe, gan beann ar a méid, chomh maith le hionadú spriocdhírthe ar mhéid níos mó, lena mbainfidh seichimh leanúnacha d'ábhar géiniteach ó linn géinte an phóraitheora, agus ionsá na seichimh sin, a áireamh sna critéir le haghaidh phlandaí TGN de chatagóir 1, faoi choinníollacha áirithe d'fhonn plandaí inghinis a eisiamh. Is féidir le guaiseacha núíosacha a bheith ag baint le plandaí inghinis i gcomparáid le plandaí cisginis agus plandaí a phóraitear mar is gnách²³²⁴, agus dá bhrí sin ba cheart plandaí inghinis a bheith faoi réir reachtaíocht OGM an Aontais i gcónaí agus ba cheart iad a eisiamh ó na critéir le haghaidh phlandaí TGN de chatagóir 1. 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 ngnáthphóru.

²³ [...]

²⁴ [...]

(14 bis) Léiríonn an t-eolas eolaíoch atá ann faoi láthair gur féidir modhnuithe géiniteacha a bheith mar thoradh ar theicnící só-ghinis agus cisginis spriocdhírthe atá cosúil le sócháin a tharlaíonn go spontáineach sa nádúr nó mar thoradh ar ghnáththeicnící pórúcháin. Áirítear ionadú, ionsá (lena n-áirítear dúbailt, trasghluaiseacht agus inbhéartú) agus scriosadh núicléitídí in DNA ar na sócháin sin. Ina theannta sin, is féidir ábhar géiniteach ó linn géinte na bpóraitheoirí a chur isteach freisin trí thrasnú nó trí ghnáthphóru. Léirítear na difríochtaí i méid na modhnuithe géiniteacha aonair sin agus i líon na modhnuithe géiniteacha in aghaidh an phlanda sa litríocht eolaíoch freisin, agus aird á tabhairt ar leibhéal plóideachta an phlanda chomh maith. [...] Ar an mbonn sin, ba cheart ionadú agus ionsá spriocdhírthe ar teoranta a méid, scriosadh agus inbhéartú spriocdhírthe gan beann ar a méid chomh maith le hionadú spriocdhírthe ar mhéid níos mó, lena mbainfidh seichimh leanúnacha d'ábhar géiniteach ó linn géinte na bpóraitheoirí, agus ionsá na seichimh sin, a áireamh sna critéir choibhéise. Ina theannta sin, ba cheart coinníollacha áirithe a áireamh sna critéir sin d'fhonn plandaí inghinis a eisiámh ó phlandaí TGN de chatagóir 1 ós rud é gur féidir guaiseacha núíosacha a bheith ag baint le plandaí inghinis i gcomparáid le plandaí cisginis agus plandaí gnáthphóraithe²⁵²⁶.

²⁵ Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (OGM); Tuairim eolaíoch ina dtugtar aghaidh ar an measúnú sábháilteachta ar phlandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2012;10(2):2561, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Ar fáil ar líne: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

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

(14 ter) Póraítear 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 a bheadh frithsheasmhach in aghaidh na luibhicídí sin nó d'fhéadfaí gur gá cainníochtaí na luibhicídí a chuirtear i bhfeidhm a mhéadú, gan beann ar an teicníc phórúcháin, agus an baol ann go mbeidh tionchar diúltach aige sin ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol. Ina theannta sin, moltar spriocanna sonracha sa Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' chun úsáid lotnaidicídí a laghdú faoi 2030. Ba cheart don Rialachán seo rannchuidiú leis na cuspóirí sin freisin. Dá bhrí sin, ba cheart obair leantach a dhéanamh maidir le forbairt agus úsáid plandaí TGN lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí i measc na dtréithe beartaithe a thugtar tríd an ngéinmhodhnú agus ba cheart do na plandaí sin a bheith faoi réir ceanglais údaraithe, inrianaitheachta agus faireacháin i gcónaí. Dá bhrí sin, maidir le plandaí TGN a bhfuil frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí ar na tréithe beartaithe a thugtar leis an ngéinmhodhnú, ba cheart iad a bheith faoi réir na bhforálacha a bhaineann le plandaí TGN de chatagóir 2.

(14a) Ós rud é go gclúdaítear plandaí TGN de chatagóir 1 plandaí atá coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a tháirgtear trí ghnáthphóru agus ar cheart caitheamh leo ar an mbealach céanna a chaitear leis na plandaí sin, ba cheart caitheamh lena sliocht a ghintear trí ghnáththeicnící pórúcháin ar an gcaoi céanna freisin agus ba cheart iad a áireamh faoi phlandaí TGN de chatagóir 1 . Dá bhrí sin, an sliocht a ghintear trí ghnáththeicnící pórúcháin a úsáid ar phlandaí TGN de chatagóir 1, lena n-áirítear an toradh ar phlanda TGN de chatagóir 1 a thrasnú le planda a phóraítear mar is gnách, nó ar dhá phlanda TGN de chatagóir 1 a thrasnú, ba cheart é a bheith faoi réir fhorálacha phlandaí TGN de chatagóir 1 gan gá le nós imeachta fíorúcháin, sula scaoiltear nó sula gcuirtear ar an margadh iad. Os a choinne sin, beidh an sliocht a fhaightear trí shó-ghineas nó cisgineas spriocdhírthe a chur i bhfeidhm ar phlanda TGN de chatagóir 1 faoi réir an nós imeachta chun a fhíorú go gcomhlíontar na critéir choibhéise [...], sula scaoilfear nó sula gcuirfear ar an margadh é mar phlanda TGN de chatagóir 1. Is mar phlanda TGN de chatagóir 2 a scaoilfear nó a chuirfear an sliocht ar an margadh mura gcomhlíonfar na critéir sin.

- (14b) 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 [...] choibhéise 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 ngnáthphóru. Níor cheart feidhm a bheith ag an gcumhachtú sin ach a mhéid a bhfuil údar leis de bharr na fianaise atá ar fáil maidir le dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil tar éis an Rialachán seo a ghlacadh.
- (15) Na plandaí TGN uile nach plandaí TGN de chatagóir 1 iad ('plandaí TGN de chatagóir 2') agus a dtáirgí (táirgí TGN de chatagóir 2' anseo feasta) ba cheart iad a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht OGM an Aontais toisc go bhfuil tacair níos casta de mhodhnuithe ar an ngéanóm acu.
- (16) Plandaí TGN de chatagóir 1 agus a dtáirgí (táirgí TGN de chatagóir 1' anseo feasta), níor cheart iad a bheith faoi réir rialacha agus cheanglais reachtaíocht OGM an Aontais 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'oibreoírí an dearbhú sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN de chatagóir 1 ar an margadh.
- (17a) In ainneoin gur cuireadh fógra ar thoiliú nó iarratas ar údarú isteach faoi reachtaíocht OGM an Aontais, ní chuirtear bac ar iarraidh a chur isteach ina dhiaidh sin chun dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fháil don phlanda nó don táirge céanna faoin rialachán seo.

- (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 de chatagóir 1, 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 de chatagóir 1 a chur ar an margadh. I bhfianaise mhéid ard 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 mar sin, maidir leis an nós imeachta um stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fhíorú roimh thrialacha allamuigh, ba cheart [...] d'údaráis inniúla de chuid na mBallstát 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 ndéanfaidh [...] údaráis inniúla de chuid Ballstát eile [...] agóidí réasúnaithe in aghaidh na tuarascála fíorúcháin, a mhéid a bhaineann le comhlíonadh na [...] gcoinníollacha le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 1[...]. I gcás ina gcuirfear an iarraidh ar fhíorú isteach sular gcuirfear táirgí TGN de chatagóir 1 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 údaráis inniúla na mBallstát, an Coimisiún agus 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 cúnamh teicniúil agus eolaíoch an Údaráis ag tacú leis.
- (21) Cinntí lena ndearbhófar stádas phlanda TGN de chatagóir 1, ba cheart uimhir aitheantais a shannadh leo don phlanda TGN de chatagóir 1 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 a dtáirgí, beidh na plandaí TGN sin de chatagóir 1 agus a dtáirgí faoi réir na reachtaíochta eanála is infheidhme maidir le [...] bia, beatha agus [...] táirgí nach bia agus beatha iad, mar shampla síol agus ábhar atáirgthe plandaí eile, agus creataí cothrománacha, mar shampla 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 ⁽²⁷⁾ dá réir agus déanfar measúnú riosca sa chomhthéacs sin air.

²⁷ 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).

(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 ⁽²⁸⁾ toirmeascstar 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 eisiáimh 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.

²⁸ 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).

- (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 póru 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 agus a dtáirgí a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht OGM an Aontais 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 sonrath phlandaí TGN de chatagóir 2 agus do na leibhéil dhifriúla riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo.

(26) Plandaí TGN de chatagóir 2 agus a dtáirgí, 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 de chatagóir 2, beidh an méid faisnéise lena mbeidh gá le haghaidh an mheasúnaithe riosca éagsúil ar bhonn cás ar chás. Rinne an tÚdarás, sna tuairimí eolaíoch a uaidh maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an gcisgineas agus tríd an inghineas²⁹ agus maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an só-ghineas spriocdhírthe³⁰, 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 spriocdhírthe, trí chisgineas agus trí inghineas] ón Údarás (³¹), 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 de chatagóir 2 a dhéanamh. Dá bhrí sin, is gá prionsabail ghinearálta agus ceanglais faisnéise a leagan síos [...] maidir leis an measúnú riosca ar na plandaí sin, agus foráil a dhéanamh an tráth céanna maidir le solúbthacht agus féidearthacht a bheith ann modheolaíochtaí measúnaithe riosca a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

²⁹ 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, 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. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(10):7621, 33 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ 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-stíurtha á n-úsáid. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(11):6299, 14 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ 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 spriocdhírthe, cisgineas agus inghineas. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(10):7618, 12 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Ceanglais maidir le hinneachar na bhfógraí um thoiliú le táirgí a chur ar an margadh, [...] seachas bia nó beatha, ina bhfuil nó atá comhdhéanta de OGManna, 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 bheatha toisc nach mbíonn siad sin ábhartha ach amháin do bhia agus do bheatha TGN de chatagóir 2.

(28) [...] Tá dúshláin agus teorainneacha anailíseacha a bhaineann le sainaitheantú agus cainníochtú plandaí agus táirgí áirithe a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírthe agus trí chisgineas sainaitheanta ag Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe (EURL), i gcomhar le Líonra Eorpach na Saotharlann GMO (ENGL) ⁽³²⁾. Mar shampla, i g[...]cás nach mbainfidh na modhnuithe ar an ábhar géiniteach a thugtar isteach go sonrath leis an bplanda TGN atá i gceist, ní fhágann siad gur féidir an planda TGN a idirdhealú ó ghnáthphlandaí. Sna cásanna sin, ba cheart don fhógróir nó don iarratasóir modh anailíseach a sholáthar fós, ach, má tá údar cuí leis, ba cheart na módúlachtaí chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú. [...] Ba cheart é sin a dhéanamh sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlactar de bhun an Rialacháin seo. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le EURL, agus cúnamh á thabhairt ag ENGL dí, chun treoraíocht a ghlacadh le haghaidh iarratasóirí i dtaca leis na híoscheanglais feidhmíochta le haghaidh modhanna anailíse. Féadfar módúlachtaí a oiriúnú freisin um bailíochtú modhanna a fheidhmiú.

³² 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], an 26 Márta 2019 (JRC116289); an 13 Meitheamh 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN)

(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 dá mbeartaítear agus an timpeallacht ghlactha san áireamh. Ba cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin i gcomhair plean faireacháin de ghnáth maidir le plandaí TGN de chatagóir 2. Mar sin féin, d'fhéadfaí go n-áireofaí le g[...]éinmhodhnuithe i bplandaí TGN de chatagóir 2 idir athruithe nach gá ach measúnú riosca teoranta a dhéanamh orthu agus athruithe casta a fhágann gur gá anailís níos críochnúla a dhéanamh ar na rioscaí féideartha. Dá bhrí sin, ba cheart don údarás inniúil a bheith in ann gan faireachán iarmhargaidh [...] i dtaca le héifeachtaí comhshaoil phlandaí TGN de chatagóir 2 a cheangal i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte den phlanda TGN de chatagóir 2 a rinneadh roimhe, ar thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, ar shaintréithe an phlanda TGN de chatagóir 2, ar shaintréithe agus scála na húsáide dá mbeartaítear agus ar shaintréithe na timpeallachta glactha[...].

- (29a) Ba cheart foráil a dhéanamh ionas go bhféadfaidh an tÚdarás treoir a ghlacadh chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir an fógra agus an t-iarratas a ullmhú agus a thíolacadh, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an bplean faireacháin i dtaca le héifeachtaí comhshaoil.
- (30) Ar chúiseanna na comhréireachta, [...] ar athnuachan an údaráithe den chéad uair, 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 de chatagóir 2 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'oibreoírí an lipéadú sin a chomhlánú le faisnéis faoin tréith (faoi na tréithe) a dtugann an géinmhodhnú dóibh. Chun léirithe míthreoracha nó mearbhlacla 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 TGN de chatagóir 2 agus a dtáirgí ina bhfuil tréithe ag a bhfuil an acmhainneacht rannchuidiú le córas agraibhia 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 (mar shampla 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 Aontas³³]. 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.

³³ COM(2023) 414 final

- (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 (plandaí TGN de chatagóir 2 le haghaidh bia nó beatha agus bia agus beatha TGN de chatagóir 2 [...]) agus comhairle réamhthíolactha 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 ghinearálta maidir le comhairle réamhthíolactha, fógra um staidéir agus comhairliúchán le tríú páirtithe de bhun Airteagail 32a, 32b agus 32c de Rialachán (CE) 178/2002⁽³⁴⁾. Is ar an bhfógróir nó ar an iarratasóir a bheidh an fhreagracht i gcónaí as fianaise a chur isteach lena léirítear go bhfuil na ceanglais rialála á gcomhlíonadh i gcomhthéacs fógra nó iarratas ar údarú.
- (35) Ba cheart dreasachtaí breise a thabhairt i gcás inar fiontar beag nó meánmhéide (FBM) é an fógróir 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 de chatagóir 2 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 réamhthíolactha níos fairsinge lena gcumhdófar dearadh na staidéar freisin atá le déanamh chun críche an mheasúnaithe riosca.

³⁴ 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).

(36) Póráítear 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 phórúcháin. Ar an gcúis sin, níor cheart plandaí TGN de chatagóir 2 ag a bhfuil saintréithe 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) [...] Tugtar an deis do na Ballstáit, le Treoir 2001/18/CE, saothrú OGManna ar a gcríoch a shrianadh nó a thoirmeasc agus bearta iomchuí a dhéanamh chun nach mbeidh OGManna i dtáirgí eile neamhbheartaithe, agus éagsúlacht na gcóras feirmeoireachta agus dálaí nádúrtha agus eacnamaíocha, mar shampla, i gcás oileán, á gcur san áireamh i measc nithe eile. Beidh feidhm fós ag na forálacha sin maidir le plandaí TGN de chatagóir 2, ós rud é gur léir ón taithí a fuarthas gur saincheist í saothrú na bplandaí géinmhodhnaithe a bhfuil gnéithe láidre náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla ag baint léi. Sa chomhthéacs sin, leanfaidh an Coimisiún d'fhaisnéis ábhartha a bhailiú agus de chomhordú a dhéanamh uirthi chun na treoirlínte maidir le cómhaireachtáil a chomhlánú agus a nuashonrú, de réir mar is gá.

~~(38)~~ [...]

(39) Chun an sprioc a bhaint amach maidir le dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, ba cheart plandaí TGN agus a [...] dtáirgí 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 TGN agus a dtáirgí agus ar a láithreachtaí ar an margadh agus meastóireacht a dhéanamh ar aon tionchar a bheidh ag gabháil leo ar shláinte an duine agus ainmhithe, ar an gcomhshaol 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 phlandaí TGN nó [...] a dtáirgí 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 [...] a dtáirgí, 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.
- (41 bis) Tá an Rialachán seo gan dochar do chur i bhfeidhm fhorálacha ábhartha dhlí an Aontais agus an dlí náisiúnta maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid.

- (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 [...] a dtáirgí 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 ⁽³⁵⁾. 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. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go ndéanfaí na comhairliúcháin freisin ar bhonn tuarascálacha ábhartha a bhféadfaí a cheangal ar an gCoimisiún iad a fhoilsiú sula nglacfaidh sé gníomhartha tarmligthe.

³⁵ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1

(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, a mhéid a bhaineann le hábhar na dtuarascálacha fíorúcháin agus an chinnidh, 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 leis an measúnú sábháilteachta ar bhia [...] agus ar bheatha TGN de chatagóir 2, i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na fachtóirí [...] 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 gComhairle³⁶).

³⁶ 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).

(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 [...] a dtáirgí 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 sainaitheanta³⁷ 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 a [...] dtáirgí, 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 phlandaí TGN nó a dtáirgí, chun a áirithiú go mbeidh dóthain sonraí ar fáil tar éis chur chun feidhme iomlán na reachtaíochta nua, agus ag eatrainmh 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 bhfíorú nó tríd an údarú, teacht chun cinn go hiomlán.

³⁷ Tuarascáil ar an measúnú tionchair a ghabhann leis an Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíoch nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 SWD(2023) 412

- (46a) Leagtar amach prionsabail maidir le hinphaitinníú ábhair bhitheolaíoch, lena n-áirítear plandaí, i dTreoir 98/44/CE maidir le cosaint dlí aireagán bith-theicneolaíoch. Ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh, mar chuid d'anailís mhargaidh níos leithne, ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag paitinníú plandaí agus ag cleachtais ghaolmhara maidir le ceadúnú agus trédhearcacht ar an nuálaíocht i bpóru plandaí, ar rochtain na bpóraitheoirí ar ábhar agus teicnící géiniteacha plandaí agus ar infhaighteacht ábhair atáirgthe plandaí d'fheirmeoirí chomh maith le hiomaíochas foriomlán thionscal póraithe plandaí an Aontais. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh rochtain ag feirmeoirí agus póraitheoirí ar theicnící agus ar ábhar chun éagsúlacht ábhair atáirgthe plandaí, mar shampla síolta, a chur chun cinn ar phraghsanna inacmhainne, agus ag an am céanna tacú go láidir leis an nuálaíocht i ngnáthphóru plandaí agus i bpóru orgánach plandaí araon trí dhreasachtaí infheistíochta a chaomhnú.
- (47) Tagairtí áirithe d'fhorálacha reachtaíocht OGM an Aontais i Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁸⁾, is gá iad a leasú chun na forálacha sonracha sa reachtaíocht sin is infheidhme maidir le plandaí TGN a áireamh.
- (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,

³⁸ 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 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).

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 agus [...] beatha, ar táirgí iad ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh (táirgí TGN).

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

Sainmhínte

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

- (1) na sainmhínte ar ‘orgánach’, ‘scaoileadh réamhbheartaithe’ agus ‘cur ar an margadh’ a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE, na sainmhínte 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 ⁽³⁹⁾ agus ar ‘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*⁴⁰];
- (1a) 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;
- (2) Ciallaíonn ‘planda TGN’ planda [...] a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithé nó trí chisgineas, nó teaghlaim 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;

³⁹ 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 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).

⁴⁰ COM(2023) 414 final

~~(3)~~ [...]]

- (4) ciallaíonn ‘só-ghineas spriocdhírthe’ teicnící só-ghinis a dtarlaíonn modhnú (modhnuithe) ar an seicheamh DNA dá thoradh ag [...] suíomhanna spriocdhírthe i ngéanóm orgánaigh;
- (5) ciallaíonn ‘císineas’ teicnící géinmhodhnaithe a dtarlaíonn dá thoradh go n-ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin. Féadfar an t-ábhar géiniteach a ionchorprú mar chóip leanúnach (beacht) (císineas sa chiall dhocht) nó mar chóip atheagraithe de sheichimh atá i linn géine an phóróra cheana féin (inghineas, a mheastar a bheith ina fhothacar de císineas i gciall níos leithne);

- (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, agus nach bhfuil frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí ar na dtréithe beartaithe a thugtar leis an ngéinmhodhnú, nó
- (b) planda ar sliocht é den phlanda (de phlandaí) TGN dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear sliocht a fhaightear [...] 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 [...] bia agus beatha, ina bhfuil plandaí [...] TGN nó atá comhdhéanta de phlandaí TGN nó a tháirgtear uathu, agus [...] táirgí seachas bia agus beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de na plandaí sin;
- (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 planda TGN de chatagóir 2 atá ann, agus go bhfuil toiliú deonaithe dó nó 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 agus tháirgí TGN de chatagóir 1

1. Ní bheidh feidhm ag na rialacha a mbíonn feidhm acu maidir le OGManna i reachtaíocht an Aontais maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 a chomhlíonann coinníoll Airteagal 4(1) ná maidir lena dtáirgí TGN.
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 tarmligthe 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 bhfuil bonn cirt leis de bharr dul chun cinn san eolas eolaíoch, a mhéid a bhaineann le cineálacha agus le fairsinge na modhnuithe is féidir tarlú go nádúrtha nó tríd an ngnáthphóir. Beidh an cumhachtú sin faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:

(a) Foilseoidh an Coimisiún tuarascáil chun údar a thabhairt, ar bhonn fianaise eolaíoch, nach léiríonn na critéir choibhéise a leagtar síos in Iarscríbhinn I a thuilleadh an méid a d'fhéadfadh tarlú go nádúrtha nó trí phórú traidisiúnta. Áireofar sa tuarascáil athbhreithniú cothrom le dáta ar litríocht eolaíoch maidir le cineálacha agus méid an mhodhnaithe is féidir a dhéanamh go nádúrtha nó trí phórú traidisiúnta.

(b) I gcás inarb infheidhme, cuirfidh an Coimisiún san áireamh aon tuairimí eolaíocha ábhartha nua nó nuashonraithe ón Údarás.

Airteagal 6

Nós imeachta fíorúcháin um stádas phlanda TGN de chatagóir 1 i gcás iarrataí arna gcur isteach 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 coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3(7)(a) [...] ('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[...]:
- (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) sainaitheint 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.

3 bis. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 32b ná 32c(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

- 4. Admhóidh an t-údarás inniúil don iarraidh 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 [...] coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3(7)(a) agus ullmhóidh sé 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 agóidí réasúnaithe a dhéanamh i gcoinne na tuarascála fíorúcháin, a mhéid a bhaineann le comhlíonadh na gcoinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3(7)(a) [...], laistigh de 20 lá ón dáta a fhaightear an tuarascáil sin.
8. In éagmais aon [...] agóid réasúnaithe [...] 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 ndéanfaidh Ballstát eile nó an Coimisiún agóid réasúnaithe [...] faoin sprioc-am dá dtagraítear i mír 7, cuirfidh an t-údarás inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin an agóid réasúnaithe [...] ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus 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 hagóide réasúnaithe [...], 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 i gcás iarrataí arna gcur isteach 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 isteach chuig an Údarás í i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti[...]:

- (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) saináithint 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.

2 bis. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 32b ná 32c(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. Admhóidh an t-Údarás don iarrthóir gan moill mhíchuí 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 mhíchuí agus cuirfidh sé an iarraidh ar fhíorú, faisnéis tacaíochta ábhartha agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarrthóir 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-iarrthóir, 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 coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3 (7)(a) [...] 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 lena féidir iarrataí ar fhíorú a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 7 agus faisnéis faoin [...] gCaibidil 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 [...] gCaibidil 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([...]2) 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/CE;
 - (viii) achoimre ar an sainchomhad;

- (d) an measúnú riosca don comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis [...] an bhfaisnéis 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 LE hAGHAIDH ÚSÁIDÍ EILE 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 don comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis [...] an bhfaisnéis 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 tréimhse ama an phlean faireacháin; d'fhéadfadh an tréimhse ama sin a bheith difriúil leis an tréimhse atá beartaithe don toiliú. De mhaolú ar an gcéad abairt, ní bheidh gá le plean faireacháin i gcás ina dtugann an fógróir údar cuí leis, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, ar thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, ar shaintréithe an phlanda TGN de chatagóir 2, ar shaintréithe agus scála na húsáide dá mbeartaítear agus ar shaintréithe na timpeallachta glactha, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun Airteagal 27, pointe (d), agus leis an treoir dá dtagraítear in Airteagal 29(1);
[...]

- (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 ⁽⁴¹⁾. Tar éis an toilithe, ba cheart aon ainmneacha tráchtála nua a thabhairt d'údarás inniúil an Bhallstáit;
- (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 de chatagóir 2. [...]

—A mhéid a bhaineann le sainaitheint agus cainníochtú, má thugann an fógróir údar cuí leis, déanfar na módúlachtaí chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (e) agus leis an treoir dá dtagraítear in Airteagal 29(2);

⁴¹ 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).

- (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;
 - (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 iniúil den Bhallstát 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 sonrúfar 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 15 bis

Foráil shonrach maidir le ceanglais modha anailíse

1. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnaithe cúnaimh saineolach a iarraidh ar na saotharlanna tagartha náisiúnta ábhartha dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2017/625 chun a mheas an dtugann an fhaisnéis a sholáthair an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 14(1), pointe (l), údar maith le módúlachtaí oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh.
2. Féadfaidh an tsaotharlann tagartha náisiúnta cúnaimh saineolach a iarraidh ar Shaotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

Airteagal 16

Lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 23

I dteannta Airteagal 19(3), pointe (e), de Threoir 2001/18/CE, sonrúfar 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 Airteagail 17(6) nó (8) nó 18(2) 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 TGN DE CHATAGÓIR 2 LE HAGHAIDH ÚSÁID BIA NÓ BEATHA AGUS BIA AGUS BEATHA TGN DE CHATAGÓIR 2 A CHUR AR AN MARGADH

Airteagal 18

Raon feidhme

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

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

Forálacha sonracha maidir leis an iarratas ar údarú dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 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 TGN de chatagóir 2 le haghaidh bia nó beatha, nó do bhia nó beatha TGN de chatagóir 2, 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 [...] an fhaisnéis a leagtar síos i gCodanna 1 agus 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 phlanda TGN de chatagóir 2 agus, i gcás inarb infheidhme, chun planda TGN de chatagóir 2 a bhrath, [...] a shainaithint agus a chainníochtú i mbia nó beatha TGN a tháirgtear uaidh.

[...] A mhéid a bhaineann le sainaitheint agus cainníochtú, 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 feidhmíochta 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 treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(2);

3. De mhaolú ar Airteagail 5(5) agus 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 [...] an bhfaisnéis 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) [...] 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. De mhaolú ar an gcéad abairt, ní bheidh gá le plean faireacháin i gcás ina dtugann an t-iarratasóir údar cuí leis, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe phlanda TGN de chatagóir 2, saintréithe agus scála na húsáide dá mbeartaítear agus saintréithe na timpeallachta glactha, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun Airteagal 27, pointe (d), agus leis an treoir dá dtagraítear in Airteagal 29(1).
[...]

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 6 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 údarás inniúil [...] an Bhallstáit 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 breise. Ní rachaidh an síneadh sin thar 6 mhí ar an iomlán ach amháin i gcás ina 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 Eorpaigh dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
4. Déanfaidh [...]Saotharlann [...]Tagartha an Aontais Eorpaigh 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, arna bhailíochtú ag [...]Saotharlann [...]Tagartha an Aontais Eorpaigh, a úsáidfear le haghaidh bhrath, lena n-áirítear sampláil, [...] shainaithint agus chainníochtú phlanda TGN de chatagóir 2 agus, i gcás inarb infheidhme, [...] planda TGN de chatagóir 2 a bhrath, a shainaithint agus a chainníochtú i mbia nó beatha TGN a tháirgtear uaidh, agus bonn cirt le haon oiriúnú ar na ceanglais feidhmíochta modha anailíse sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 19(2), fomhír 2;
 - (b) tásc 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 údaraithe [...] tráth na hathnuachana

De mhaolú ar Airteagal 11(1) agus Airteagal 23(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, [...] tráth 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 phlanda TGN de chatagóir 2 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), foroinn (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 a leagtar amach in Airteagal 20(1), foroinn (2);

(b) i gcás inar FBM an t-iarratasóir, beidh sé díolmhaithe ó na ranníocaíochtaí airgeadais a íoc le Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh 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 leis na hipitéisí riosca [...] a shainaithin an t-iarratasóir nó an fógróir féideartha lena thástáil sa mheasúnú riosca [...] tríd an bhfaisnéis faoi Chodanna 2 agus 3 d'Iarscríbhinn II a sholáthar[...];

(b) Ní chumhdófar sa chomhairle dá dtagraítear i bpointe (a) dearadh na staidéar chun aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca ach amháin má bhaineann an chomhairle le treoir dhoiciméid arna bhforbairt ag an Údarás ina dtugtar aghaidh ar dheardh na staidéar. De mhaolú ar an gcéad abairt, 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 [...] dá dtagraítear i bpointe (a) a shainaithin sé lena thástáil sa mheasúnú riosca [...], lena n-áirítear dearadh na staidéar a bhfuil sé i gceist aige a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i gCodanna 2 agus 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 Airteagail 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19 maidir le planda TGN de chatagóir 2 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 phoibliú gan mhoill a luaithe a mheasfar iarratas nó fógra a bheith bailí. Beidh feidhm *mutatis mutandis* freisin ag Airteagal [...] 38(1a) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;
- (d) féadfaidh iarratasóirí nó fógróirí féideartha a léiriú 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 Airteagail 5 nó 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 25[...] 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, lena n-áirítear an fíorú go gcomhlíonann planda TGN de chatagóir 2 na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1.

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 [...] nó 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 agus foilseoidh an Coimisiún athbhreithniú ar an litríocht eolaíoch atá cothrom le dáta ar thionchar na dtréithe atá in Iarscríbhinn III ar inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch na dtréithe 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 de chatagóir 2 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. I gcás ina mbaintear úsáid as an bhforáil seo, luafar ar an lipéad tréithe uile an phlanda TGN de chatagóir 2 a thugtar leis an ngéinmhodhnú.

Airteagal 24

[...]

Airteagal 25

[...]

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 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 comhfheid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe 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 comhairliúchán 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⁽⁴²⁾.
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 Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

⁴² IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

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, agus ábhar na dtuarascálacha fíorúcháin agus na gcinntí 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 tosca [...] a leagtar 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 feidhmíochta modha 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 ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 182/2011.

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 cúnaimh 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 (1), agus Airteagal 19(2).

Airteagal 30

Faireachán, tuairisciú agus meastóireacht

1. Tráth nach luaithe ná 3 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 Ranna 2 nó 3 de Chaibidil III, cibé acu is luaithe, agus gach 5 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 eiticiúil 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, ar an gcomhshaol, ar fhaisnéis do thomhaltóirí, ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, ar an earnáil orgánach, agus ar 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 30 bis

Staidéar ar an tionchar a bhíonn ag cleachtais phaitinniúcháin

Déanfaidh an Coimisiún staidéar ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag paitinniú plandaí agus ag cleachtais ghaolmhara maidir le ceadúnú agus trédhearcacht ar an nuálaíocht i bpóru plandaí, ar rochtain na bpóraitheoirí ar ábhar agus teicnící géiniteacha plandaí agus ar infhaighteacht ábhair atáirgthe plandaí d'fheirmeoirí chomh maith le hiomaíochas foriomlán thionscal póraithe plandaí an Aontais.

Tabharfaidh an Coimisiún tuarascáil ar thorthaí an staidéir tráth nach déanaí ná an 31 Nollaig 2025 agus, i bhfianaise na dtorthaí, cuirfidh sé eolas ar fáil maidir le bearta leantacha nó, más iomchuí, tíolacfaidh sé togra.

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 pointe (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 pointe (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

IARSCRÍBHINN I

Critéir maidir le coibhéis plandaí TGN le gnáthphlandaí

Meastar planda TGN a bheith coibhéiseach le gnáthphlandaí i gcás ina mbíonn sé difriúil ón bplanda is faighteoir/tuismitheoir faoi 20 géinmhodhnú ar a mhéad in aghaidh an ghéanóim mhonaplóidigh de na cineálacha dá dtagraítear i bpointí 1 go [...]4, in aon seicheamh DNA a chomhroinneann cosúlacht seichimh leis an suíomh spriocdhírthe is féidir a thuar le huirlisí bithfhaisnéisíochta.

Critéir a bhaineann go sonrath le húsáid só-ghinis spriocdhírthe:

- (1) 20 núicléitíd ar a mhéad a ionadú nó a ionsá;
- (2) líon ar bith núicléitídí a scriosadh;

Critéir a bhaineann go sonrath le húsáid cisginis:

- (3) ar choinníoll nach gcuireann an géinmhodhnú isteach ar ghéin inginiúil nó go dtarlaíonn an teaghlaim de sheichimh DNA sa phlanda is faighteoir a eascraíonn as sin i speiceas ó linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin:

- (c) seicheamh DNA [...] leanúnach atá ann i linn géinte [...] na bpóraitheoirí a ionsá [...];
- (d) seicheamh DNA [...] leanúnach atá ann i linn géinte [...] na bpóraitheoirí a chur in ionad seichimh DNA inginiúil [...];
- (4) seicheamh ina bhfuil líon ar bith núicléitídí a inbhéartú ar bhealach spriocdhírthe [...]
- ~~(5)~~ — [...]

IARSCRÍBHINN II

Measúnú riosca ar phlandaí TGN de chatagóir 2 agus ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2

Le Cuid 1 den Iarscríbhinn seo, tugtar tuairisc ar na prionsabail ghinearálta atá le leanúint chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí TGN de chatagóir 2 dá dtagraítear in Airteagal 13, pointí (c) agus (d), Airteagal 14(1), pointe (e), agus Airteagal 19(3), pointe (a), agus chun an measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2 dá dtagraítear in Airteagal 19(1), pointe (b). Le Cuid 2, tugtar tuairisc ar fhaisnéis shonrach chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí TGN de chatagóir 2, agus le Cuid 3, tugtar tuairisc ar fhaisnéis shonrach chun an measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2.

Cuid 1 – Prionsabail ghinearálta agus faisnéis

Déanfar an measúnú riosca comhshaoil i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

Maidir le cineál agus méid na faisnéise a mbeidh gá léi chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí TGN de chatagóir 2 a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus chun an measúnú sábháilteachta bia agus beatha a dhéanamh ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2, is amhlaidh a dhéanfar iad a oiriúnú de réir an cháis [...]. Áirítear na nithe seo a leanas ar na tosca atá le breithniú:

- (a) saintréithe phlanda TGN de chatagóir 2, go háirithe an tréith nó na tréithe a tugadh isteach, feidhm an tseichimh nó na seicheamh [...] géanóim a modhnaíodh nó a ionsádh, agus feidhm aon ghéin a gcuirtear isteach uirthi tríd [...] an seicheamh géanóim nó na seichimh ghéanóim a ionsádh [...];
- (b) taithí roimh ré ar chaitheamh an speicis chéanna plandaí nó ar chaitheamh an speicis plandaí a léiríonn tréithe comhchosúla nó inar modhnaíodh nó ionsádh seichimh ghéanóim chomhchosúla nó inar cuireadh isteach orthu, [...] nó a dtáirgí;
- (c) taithí roimh ré ar shaothrú an speicis chéanna plandaí nó ar shaothrú an speicis plandaí a léiríonn tréithe comhchosúla nó inar modhnaíodh nó ionsádh seichimh [...] ghéanóim chomhchosúla nó inar cuireadh isteach orthu;

- (d) scála agus coinníollacha an scaoilte;
- (e) na coinníollacha úsáide atá beartaithe do phlanda TGN de chatagóir 2;[...]
- (f) an timpeallacht fhéideartha ghlaetha.

Beidh na nithe seo a leanas san áireamh sa mheasúnú riosca comhshaoil ar phlandaí TGN de chatagóir 2 agus sa mheasúnú riosca ar bhia [...] agus beatha TGN de chatagóir 2:

- (a) foirmlíú fadhbanna lena n-áirítear sainathint guaise agus saintréithriú guaise;
- (b) saintréithriú nochta [...];
- (c) saintréithriú riosca; [...]
- (d) straitéisí bainistithe riosca, de réir mar is infheidhme;
- (e) meastóireacht fhoriomlán riosca agus conclúid.

Beidh gá leis an bhfaisnéis seo a leanas i gcónaí:

(a) sainaithint guaise agus saintréithriú guaise

- (i) faisnéis a bhaineann leis an bplanda is faighteoir nó, i gcás inarb iomchuí, na plandaí is tuismitheoirí;
- (ii) saintréithriú móilíneach.

Soláthrófar an fhaisnéis trí shonraí atá le fáil cheana féin ó litríocht eolaíoch nó foinsí eile a thiomsú nó trí shonraí eolaíocha a ghiniúint i gcás inar gá trí staidéir thurgnamhacha nó bhithfhaisnéisíochta iomchuí a dhéanamh.

(b) saintréithriú nochta [...]

Soláthrófar faisnéis maidir leis an dóchúlacht go dtarlódh gach éifeacht dhíobhálach fhéideartha arna sainaithint. Déanfar meastóireacht air sin agus saintréithe na timpeallachta nó na dtimpeallachtaí is faighteoir, scála agus coinníollacha an scaoilte, an fheidhm atá beartaithe, an ról cothaithe, an leibhéal úsáide a bhfuil coinne leis don bhia agus don bheatha san Aontas agus raon feidhme an iarratais ar údarú á gcur san áireamh, de réir mar is ábhartha.

(c) saintréithriú riosca

Bunóidh an t-iarratasóir a shaintréithriú riosca do phlandaí TGN de chatagóir 2 agus do bhianna agus beatha TGN ar fhaisnéis ó shainaithint guaise, saintréithriú guaise agus measúnú ar nochtadh. Déanfar an riosca a shaintréithiú, i gcás gach éifeachta díobhálaí a d'fhéadfadh a bheith ann, tríd an dóchúlacht go dtarlódh an éifeacht dhíobhálach agus méid na héifeachta sin a chur le chéile, chun meastachán cainníochtúil nó leathchainníochtúil ar an riosca a sholáthar. I gcás inarb ábhartha, tabharfar tuairisc ar an éiginnteacht a bhaineann le gach riosca a shainaithnítear agus, i gcás inar féidir, sloinnfear í i dtéarmaí cainníochtúla.

[...]Ní bheidh gá le haon fhaisnéis maidir le sainaithint guaise agus saintréithriú guaise a shonraítear faoi Chodanna 2 agus 3 ach amháin [...] nuair is gá sin chun aghaidh a thabhairt ar an hipitéis riosca do phlanda TGN de chatagóir 2 nó bhia nó beatha TGN de chatagóir 2 [...].

Cuid 2 – Faisnéis shonrach chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí TGN de chatagóir 2 i ndáil le sainaithint guaise agus saintréithriú guaise

- (1) Anailís ar shaintréithe agraamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanaimh

- (2) Marthanacht agus ionracht, lena n-áirítear aon bhuntáiste roghnaitheach agus aon mhíbhuntáiste roghnaitheach
- (3) Aistriú féideartha géinte
- (4) Idirghníomhaíochtaí phlanda TGN de chatagóir 2 le spriocorgánaigh
- (5) Idirghníomhaíochtaí phlanda TGN de chatagóir 2 le horgánaigh nach spriocorgánaigh iad
- (6) Tionchair na dteicnící sonracha saothraithe, bainistíochta agus buainte
- (7) Éifeachtaí ar phróisis bhith-gheoiceimiceacha
- (8) Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

**Cuid 3 – Faisnéis shonrach chun an measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar bhia agus beatha
TGN de chatagóir 2 i ndáil le sainithint guaise agus saintréithriú guaise**

- (1) Anailís ar shaintréithe agranamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanamh
- (2) Tocsaineolaíocht
- (3) Ailléirgineacht
- (4) Measúnú cothaitheach

IARSCRÍBHINN III

Tréithe dá dtagraítear in Airteagal 22

Cuid 1

Tréithe lena dtugtar údar leis na dreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 22:

- (1) Táirgeacht fheabhsaithe, lena n-áirítear cobhsaíocht táirgeachta agus táirgeacht faoi dhálaí ionchuir ísil;
- (2) lamháltas/frithsheasmhacht in aghaidh struis bhitheacha, lena n-áirítear galair plandaí ar néimeatóidí, fungais, baictéir, víris, feithidí agus lotnaidí eile is cúis leo;
- (3) lamháltas/frithsheasmhacht in aghaidh struis aibitheacha, lena n-áirítear oiriúnú do dhálaí an athraithe aeráide [...];
- (4) úsáid níos éifeachtúla as acmhainní nádúrtha, mar shampla uisce agus cothaitheigh;
(4 bis) gá laghdaithe le hionchuir sheachtracha, mar shampla táirgí cosanta plandaí agus leasacháin;
- (5) saintréithe lena bhfeabhsaítear inbhuanaitheacht na stórála, na próiseála agus an dáilte;
- (6) saintréithe cáilíochta nó cothaitheacha feabhsaithe;
- (7) bithfheabhsú. [...]

Cuid 2

Tréithe gan cur i bhfeidhm na ndreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 22 a áireamh: frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí.