Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 8 Aibreán 2026
(OR. en)

17037/25

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh d'fhonn go nglacfaí 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

RIALACHÁN (AE) 2026/…
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an …

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 agus 114 agus Airteagal 168(4), pointe (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[1],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[3],

---

1 IO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
2 IO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj.
3 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Aibreán 2024 (IO C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an … (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil). Seasamh Pharlaimint na hEorpa an … (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an ….

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ó 2001 i leith, nuair a glacadh Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] lena rialaítear scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) d'aon ghnó 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 ghéanóm orgánach ag suíomhanna spriocdhírithe.

---

4 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

(2) Is grúpa éagsúil teicnící iad TGNanna ann, ar féidir iad a úsáid ar bhealaí éagsúla chun torthaí agus táirgí difriúla a bhaint amach. D'fhéadfadh orgánaigh eascairt astu ina bhfuil modhnuithe atá coibhéiseach leo siúd is féidir a fháil trí ghnáthmhodhanna pórúcháin nó in orgánaigh ina bhfuil modhnuithe níos casta. Áirítear ar TGNanna, an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas, lena n-áirítear an t-inghineas, lena dtugtar isteach géinmhodhnuithe gan trasghineas, is é sin gan ábhar géiniteach ó speicis neamh-intrasnaithe a ionsá. Is ar an linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin, ar a dtugtar freisin linn géinte na bpóraitheoirí, a bhraitheann an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas, agus uirthi sin amháin, arb í an fhaisnéis ghéiniteach iomlán atá ar fáil le haghaidh an ghnáthphóraithe í lena n-áirítear faisnéis ghéiniteach ó speicis plandaí a bhfuil gaol i bhfad amach eatarthu agus ar féidir iad a chrosphórú leis an spriocspeiceas trí úsáid a bhaint as teicnící gnáthphórúcháin ardfhorbartha, gan teicnící géinmhodhnaithe seachas na cinn a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE a chur san áireamh. Thug an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'), sa tuairim eolaíoch ó 2012 uaidh lena dtugtar aghaidh ar an measúnú sábháilteachta ar phlandaí a forbraíodh agus úsáid á baint as Núicléis Méire Since 3 agus as Núicléis Láthairstiúrtha eile a bhfuil feidhm chomhchosúil acu, agus thug Grúpa Ardleibhéil an Choimisiún maidir leis an Sásra um Chomhairle Eolaíoch sa nóta míniúcháin ó 2017 uaidh dar teideal '*New techniques in agricultural biotechnology'* [Teicnící nua sa bhiteicneolaíocht talmhaíochta] forléargas ar staid reatha na dteicnící gnáthphórúcháin sin.

(3) Tarlaíonn modhnú amháin nó níos mó ar an seicheamh DNA ag suíomhanna spriocdhírithe i ngéanóm orgánaigh de thoradh teicnící só-ghinis spriocdhírithe. De thoradh teicnící cisginis, ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin. Is féidir an t-ábhar géiniteach a ionchorprú mar chóip leanúnach (beacht) (cisgineas sa chiall dhocht) nó mar chóip atheagraithe de sheichimh atá sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin 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, is féidir freisin le forbairtí nua i ndáil le modhnuithe láthairstiúrtha díriú ar sheichimh DNA leanúnacha a ionsá seachas géinte iomlána (mar shampla tionscnóirí nó seichimh rialála), ón linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin ag lócais shonracha sa ghéanóm. I gcás ina n-ionsáitear 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 ón linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin.

(4) Tá taighde poiblí agus príobháideach ar siúl go leanúnach ar TGNanna a úsáid ar raon níos leithne de bharra agus de thréithe i gcomparáid leis na barra agus leis na tréithe sin a fhaightear trí thrasghineas a údaraítear san Aontas nó ar bhonn domhanda. 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, plandaí ag a bhfuil éifeachtúlacht fheabhsaithe ó thaobh na gcothaitheach agus na húsáide uisce, plandaí ag a bhfuil táirgeachtaí agus frithsheasmhacht níos airde agus plandaí ag a bhfuil saintréithe cáilíochta feabhsaithe. Leis na cineálacha plandaí nua sin, in éineacht le hinfheidhmeacht measartha éasca agus tapa na TGNanna sin, d'fhéadfaí tairbhí a sholáthar d'fheirmeoirí, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Dá réir sin, tá an acmhainneacht ag TGNanna rannchuidiú le spriocanna nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na Straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide, leis an tslándáil bia dhomhanda, leis an Straitéis Bhithgheilleagair agus le huathriail straitéiseach an Aontais.

(5) Scaoileadh d'aon ghnó na n-orgánach sa chomhshaol ('scaoileadh d'aon ghnó'), ar orgánaigh iad a fhaightear trí TGNanna, lena n-áirítear táirgí ina bhfuil na horgánaigh sin nó atá comhdhéanta díobh, mar aon le bia agus beatha a tháirgtear ó na horgánaigh sin a chur ar an margadh, tá sé faoi réir Threoir 2001/18/CE/, Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5] agus, i gcás an bhia agus na beatha, faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] freisin, agus tá úsáid shrianta cealla plandaí faoi réir Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7], agus gluaiseachtaí trasteorann na n-orgánach sin chuig tríú tíortha á rialáil le Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8] (dá ngairtear 'Reachtaíocht OGM an Aontais' le chéile).

---

[5] Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le hinrianaitheacht agus lipéadú orgánach géinmhodhnaithe agus inrianaitheacht táirgí bia agus beatha a tháirgtear ó orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/18/CE (IO L 268, 18.10.2003, lch. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

[6] 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).

[7] Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid shrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

[8] Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2003 maidir le gluaiseachtaí trasteorann orgánach géinmhodhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

(6) Ina breithiúnas i gCás C-528/16[9], chinn an Chúirt Bhreithiúnais maidir le OGManna a fhaightear trí bhíthin teicnící/modhanna nua só-ghinis a tháinig chun cinn nó ar forbraíodh a bhformhór ó glacadh Treoir 2001/18/CE, nárbh fhéidir a mheas go raibh siad eisiata ó raon feidhme na Treorach sin.

(7) I gCinneadh (AE) 2019/1904[10], d'iarr an Chomhairle ar an gCoimisiún staidéar a chur isteach, faoin 30 Aibreán 2021, i bhfianaise an bhreithiúnais sin maidir le stádas teicnící núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais, mar aon le togra a mbeidh measúnú tionchair ag gabháil leis, i gcás inarb iomchuí, i bhfianaise thorthaí an staidéir.

---

9 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.

10 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj).

(8) I staidéar 2021 ón gCoimisiún dar teideal '*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 núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais agus i bhfianaise an bhreithiúnais ón gCúirt Bhreithiúnais i gCás C-528/16], thángthas ar an gconclúid nach bhfuil reachtaíocht OGM an Aontais oiriúnach chun scaoileadh na bplandaí d'aon ghnó a fhaightear le TGNanna áirithe a rialáil, ná rialáil a dhéanamh ar a dtáirgí 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, eadhon an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas, lena n-áirítear an t-inghineas, agus gur féidir leis na ceanglais sin a bheith díréireach nó neamhleordhóthanach. Léiríodh sa 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 spriocdhírithe agus trí chisgineas agus le haghaidh táirgí ó phlandaí den sórt sin. 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. I dtuarascáil 2023 ó Líonra Eorpach na Saotharlann GMO le tacaíocht ó Shaotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe, dar teideal *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [Táirgí planda bia agus beatha a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus cisgineasa bhrath], cuireadh i dtábhacht nach féidir idirdhealú a dhéanamh trí mhodhanna anailíseacha idir táirgí a bhfuil seichimh DNA chomhionanna acu ach a forbraíodh go nádúrtha nó trí phórú traidisiúnta nó trí TGNanna áirithe a úsáid. 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 agraibhia.

(9) Dá bhrí sin, is gá creat dlíthiúil sonrach a ghlacadh le haghaidh OGManna a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus cisgineas agus a dtáirgí i gcás ina scaoiltear d'aon ghnó iad, nó ina gcuirtear ar an margadh iad.

(10) Ar bhonn 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, eadhon orgánaigh sna grúpaí tacsanomaíocha Archaeplastida nó Phaeophyceae, seachas miocrorgánaigh, fungais ná ainmhithe dá bhfuil an t-eolas atá ar fáil níos teoranta. Ar an gcúis chéanna, níor cheart a chumhdach leis an Rialachán seo ach plandaí a fhaightear le TGNanna áirithe, eadhon an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas, lena n-áirítear an t-inghineas (‘plandaí TGN’), ach gan plandaí a fhaightear le TGNanna eile a chumhdach. Níl ábhar géiniteach ó speicis neamh-intrasnaithe sna plandaí sin. Plandaí géinmhodhnaithe a tháirgtear trí TGNanna eile lena ndéantar ábhar géiniteach ó speiceas neamh-intrasnaithe a ionsá in ábhar géiniteach orgánaigh, is é sin trí thrasghineas, ba cheart iad a bheith faoi réir reachtaíocht OGM an Aontais in ionad an Rialacháin seo, i bhfianaise go bhféadfadh rioscaí sonracha a bhaineann leis an trasghineas sna plandaí sin 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.

(11) Ba cheart cuspóirí reachtaíocht OGM an Aontais a bheith sa chreat dlíthiúil le haghaidh plandaí TGN agus a dtáirgí chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus ainmhithe agus don chomhshaol agus chun feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú le haghaidh na bplandaí agus na dtáirgí lena mbaineann, agus aghaidh á tabhairt ar shainiúlacht plandaí TGN an tráth céanna. Ba cheart cur chuige réamhchúraim atá fréamhaithe san eolaíocht a bheith ina threoir dá rialachas. Leis an gcreat dlíthiúil sin, ba che art a bheith in ann plandaí TGN agus a dtáirgí, lena n-áirítear bia agus beatha, a fhorbairt agus a chur ar an margadh, chun rannchuidiú le spriocanna nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus straitéisí ‘Ón bhFeirm go dtí an Forc’, na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus an Bhithgheilleagair, agus chun iomaíochas earnáil agraibhia an Aontais a fheabhsú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda. Trí na cuspóirí sin a leanúint, rannchuideoidh an Rialachán seo leis an gcur chuige comhtháite aontaithe ‘Aon Sláinte Amháin’.

(12) Ba cheart an Rialachán seo a bheith ina *lex specialis* maidir le reachtaíocht OGM an Aontais. Ba cheart forálacha sonracha a thabhairt isteach leis le haghaidh plandaí TGN agus a dtáirgí. Mar sin féin, in éagmais rialacha sonracha sa Rialachán seo, ba cheart plandaí TGN agus a dtáirgí a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht OGM an Aontais agus na rialacha maidir le OGManna i reachtaíocht earnála, amhail Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11] i ndáil le rialuithe oifigiúla nó an reachtaíocht maidir le táirgí áirithe, amhail ábhar atáirgthe plandaí agus foraoise.

(13) I gcomhréir le reachtaíocht OGM an Aontais, ba cheart plandaí TGN agus a dtáirgí, eadhon bia agus beatha ina bhfuil plandaí TGN, atá comhdhéanta de phlandaí TGN nó a tháirgtear uathu, agus táirgí seachas bia agus beatha, ina bhfuil plandaí TGN, atá comhdhéanta de phlandaí TGN nó a tháirgtear uathu ('táirgí TGN'), a áireamh faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Tagann ábhar atáirgthe plandaí, lena n-áirítear ábhar atáirgthe foraoise, faoi raon feidhme an Rialacháin seo mar 'planda', eadhon nuair a scaoiltear d'aon ghnó é, agus mar 'táirge', nuair a chuirtear ar an margadh é, lena n-áirítear chun críche saothraithe araon.

---

[11] 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, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 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 agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(14) Bíonn rioscaí féideartha éagsúla i gceist le plandaí TGN, idir phróifílí riosca atá cosúil le plandaí a phóraítear 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 a bhaineann le plandaí TGN agus táirgí TGN nó easpa na rioscaí sin.

(15) Ba cheart idirdhealú a dhéanamh leis an Rialachán seo idir dhá chatagóir de phlandaí TGN.

(16) Plandaí TGN a d'fhéadfaí a fháil go nádúrtha nó a tháirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin ('Plandaí TGN de chatagóir 1'), ba cheart iad a láimhseáil ar an gcaoi chéanna le plandaí a fuarthas go nádúrtha nó a táirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin, i bhfianaise go mbíonn siad coibhéiseach agus go mbíonn a rioscaí inchomparáide. Dá bhrí sin, maidir le plandaí TGN de chatagóir 1, ba cheart an Rialachán seo a bheith ina mhaolú iomlán ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus ar fhorálacha i reachtaíocht eile de chuid an Aontais a bhfuil feidhm acu maidir le OGManna. Ar an gcaoi chéanna, níor cheart táirgí plandaí TGN de chatagóir 1 ('táirgí TGN de chatagóir 1') a bheith faoi réir na reachtaíochta sin ná na bhforálacha sin. Na plandaí TGN uile nach plandaí TGN de chatagóir 1 iad ('plandaí TGN de chatagóir 2') agus táirgí TGN a bhaineann le plandaí den sórt sin ('táirgí TGN de chatagóir 2'), 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.

(17) Chun an deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart na critéir a leagan amach leis an Rialachán seo chun fionnadh an bhfuil 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 údaráis inniúla chun comhlíonadh na gcritéar sin a fhíorú agus cinneadh a dhéanamh ina leith, sular scaoilfear plandaí TGN nó táirgí TGN d'aon ghnó nó sula gcuirfear ar an margadh iad mar phlandaí TGN de chatagóir 1 nó mar tháirgí TGN de chatagóir 1. Ba cheart na critéir choibhéise a chomhlíonadh leis an bplanda atá le scaoileadh d'aon ghnó nó le cur ar an margadh mar phlanda TGN de chatagóir 1. Aon ghéinmhodhnú a thugtar isteach go sealadach le linn fhorbairt an phlanda TGN agus a bhaintear den phlanda atá le scaoileadh d'aon ghnó nó le cur ar an margadh, níor cheart é a bheith ábhartha chun na critéir choibhéise a fhíorú. Ba cheart na critéir sin a bheith oibiachtúil agus bunaithe ar eolas eolaíoch atá cothrom le dáta. Ba cheart a chumhdach leo cineálacha agus fairsinge na ngéinmhodnuithe is féidir a fheiceáil sa dúlra nó i bplandaí a fhaightear trí theicníci ghnáthphórúcháin agus ba cheart uasteorainneacha a áireamh leo maidir le méid na ngéinmhodhnuithe, líon na ngéinmhodhnuithe in aghaidh an tseichimh phrótéin-chódaithe agus líon foriomlán na ngéinmhodhnuithe in aghaidh an phlanda TGN. A mhéid a bhaineann le líon na ngéinmhodhnuithe, ba cheart leis na critéir choibhéise castacht na ngéanóim plandaí a léiriú. Dá bhrí sin, ba cheart an uasteorainn le haghaidh líon iomlán na modhnuithe aonair in aghaidh an phlanda chun go gcáileoidh an planda mar phlanda TGN de chatagóir 1 a bheith comhréireach le líon cóipeanna géanóim ('ploideacht') an phlanda.

(18) Léiríonn an t-eolas eolaíoch atá ann faoi láthair gur féidir géinmhodhnuithe a bheith mar thoradh ar an só-ghineas agus ar an gcisgineas spriocdhírithe atá cosúil le sócháin a tharlaíonn go nádúrtha 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 ón linn géinte a ionsá chun críoch gnáthphórúcháin freisin trí phórú traidisiúnta. Léirítear na difríochtaí i méid na ngéinmhodhnuitheaonair sin agus i líon na ngéinmhodhnuithe in aghaidh an phlanda sa litríocht eolaíoch freisin, agus aird á tabhairt ar phlóideacht an phlanda chomh maith. Ar an mbonn sin, ba cheart ionadú agus ionsá spriocdhírithe ar mhéid teoranta, scriosadh aon mhéid, ionadú níos mó le seichimh leanúnacha d’ábhar géiniteach ón linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin, agus ionsá na seicheamh sin, chomh maith le hinbhéartuithe agus trasghluaiseachtaí seicheamh leanúnach inginiúla DNA, a áireamh sna critéir choibhéise. Ina theannta sin, ba cheart coinníollacha áirithe a bheith sna critéir sin chun plandaí inghinis, lena n-áirítear iad siúd lena dtáirgtear próitéiní ciméaracha, a eisiamh ó phlandaí TGN de chatagóir 1 i bhfianaise mheasúnú an Údaráis gur féidir guaiseacha núíosacha a bheith bainteach le plandaí inghinis i gcomparáid le plandaí cisgineacha, sa chiall is beaichte, agus plandaí a phóraítear mar is gnách, mar a mhínítear sa tuairim eolaíoch uaidh ó 2012 lena dtugtar aghaidh ar an measúnú sábháilteachta ar phlandaí a fhorbraítear tríd an gcisgineas agus tríd an inghineas agus sa tuairim eolaíoch nuashonraithe uaidh ó 2022 maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an gcisgineas agus tríd an inghineas. Mar gheall air sin, ba cheart go n-eisiafaí leis na critéir le haghaidh plandaí a fhaightear trí chisgineas géinmhodhnuithe as a n-eascraíonn scoilteacha géinte inghiniúla mura mbíonn teaglaim de sheichimh DNA a tharlaíonn sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin mar thoradh orthu agus gur féidir a mheas, dá bhrí sin, gur géinmhodhnuithe cisgineacha iad, sa chiall is beaichte, agus nach géinmhodhnuithe inghéineacha iad.

(19) 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 cainníocht 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 an gcuspóir 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 a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe 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 i measc na dtréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe, ba cheart iad a eisiamh ó stádas chatagóir 1, agus dá bhrí sin ba cheart iad a bheith faoi réir na bhforálacha maidir le plandaí TGN de chatagóir 2.

(20) Ba cheart tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe a thacaíonn le táirgeadh substainte feithidicídí aitheanta a mheas freisin mar thréithe lena n-eisiatar plandaí TGN ó stádas chatagóir 1. Dírítear leis na tréithe seo ar fheithidí lotnaide a mharú, ach d’fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith acu freisin ar fheithidí tairbhiúla, mar shampla pailneoirí. Dá bhrí sin, ba cheart plandaí a fhorbraítear chun na tréithe sin a áireamh a bheith faoi réir na bhforálacha maidir le plandaí TGN de chatagóir 2.

(21) Ós rud é go gclúdaítear plandaí TGN de chatagóir 1 plandaí atá coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a tháirgtear trí ghnáthphórú 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 as gnáth-theicnící pórúcháin a úsáid ar phlanda TGN de chatagóir 1 a bhfuil an dearbhú stádais sin faighte aige, lena n-áirítear an toradh ar phlanda TGN de chatagóir 1 sin a thrasnú le planda a phóraítear mar is gnách, nó ar dhá phlanda TGN de chatagóir 1 nó a sliocht faoi seach a thrasnú, ba cheart an sliocht sin a bheith fós faoi réir na bhforálacha maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 gan gá dul tríd an nós imeachta fíorúcháin sula scaoilfear d'aon ghnó iad, nó sula gcuirfear ar an margadh iad. Os a choinne sin, ba cheart an sliocht a fhaightear trí shó-ghineas nó cisgineas spriocdhírithe a chur i bhfeidhm ar phlanda TGN de chatagóir 1 a bheith faoi réir an nós imeachta chun a fhíorú go gcomhlíontar na critéir choibhéise, sula scaoilfear d'aon ghnó é nó sula gcuirfear ar an margadh é mar phlanda TGN de chatagóir 1. Mura gcomhlíontar na critéir sin, ba cheart an sliocht a scaoileadh d'aon ghnó nó a chur ar an margadh mar phlanda TGN de chatagóir 2 amháin.

(22) Ós rud é nach bhfuil plandaí TGN de chatagóir 1 ná táirgí TGN de chatagóir 1 le bheith faoi réir rialacha an Aontais maidir le OGManna agus ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil le haghaidh oibreoirí agus le trédhearcacht, ba cheart dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a fháil sula scaoilfear na plandaí nó na táirgí sin d'aon ghnó nó sula gcuirfear ar an margadh iad.

(23) Ba cheart an dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a fháil sula scaoilfear planda TGN de chatagóir 1 d'aon ghnó chun aon chríche seachas é a chur ar an margadh, le haghaidh trialacha allamuigh atá le tarlú i gcríoch an Aontais mar shampla, ós rud é go bhfuil na critéir bunaithe ar shonraí atá ar fáil roimh na trialacha allamuigh agus nach mbraitheann ar na trialacha allamuigh sin. I gcás nach bhfuil aon triail allamuigh le tarlú i gcríoch an Aontais, ba cheart d'oibreoirí an dearbhú sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN de chatagóir 1 ar an margadh.

(24) Ba cheart d'iarrthóirí ar dhearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a léiriú gur planda TGN de chatagóir 1 é an planda. Chuige sin, ba cheart dóibh staidéir a dhéanamh agus aon ábhar eile atá ar fáil a sholáthar chun a léiriú gur planda TGN é an planda agus go gcomhlíonann sé na critéir choibhéise. Ina theannta sin, ba cheart don iarrthóir dearbhú a sholáthar freisin lena dtugtar le fios nach gcomhfhreagraíonn aon cheann de na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe do thréithe seachas plandaí TGN de stádas chatagóir 1. Ba cheart d'iarrthóirí fianaise eolaíoch a sholáthar freisin lena dtugtar bunús leis an ngaol idir na géinmhodhnuithe a tugadh isteach agus na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe bunaithe, *inter alia*, ar litríocht eolaíoch ábhartha, ar fhaisnéis a bhaineann le haon phlanda a forbraíodh nó a margaíodh cheana ina bhfuil géinmhodhnuithe agus tréithe géiniteacha comhchosúla, agus ar aon sonraí atá ann cheana a bailíodh le linn an phróisis pórúcháin nó ó scaoileadh i dtríú tíortha. Ba cheart an t-ábhar uile a úsáidtear chun an fhianaise a sholáthar a bheith cothrom le dáta agus ba cheart an chéim forbartha is déanaí den phlanda a léiriú leis.

(25) Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil le haghaidh oibreoirí, agus chun feabhas a chur ar thrédhearcacht le haghaidh gníomhaíochtaí pórúcháin, sula scaoilfear d'aon ghnó iad nó sula gcuirfear ar an margadh iad, ba cheart d'iarrthóirí faisnéis a chur isteach lena dtugtar tuairisc ar a mhéid a thairbhíonn planda ar iarradh fíorú stádas planda TGN de chatagóir 1 ina leith d'aon chineál cosanta paitinne. Ba cheart d'iarrthóirí gníomhú de réir mar is fearr is eol dóibh, agus aon fhaisnéis ábhartha a bhfuil siad ar an eolas fúithi a sholáthar. San am céanna, níor cheart incháilitheacht an phlanda le haghaidh stádas planda TGN de chatagóir 1 a chinneadh de thoradh cosaint phaitinne a bheith ann, rud atá bunaithe ar chritéir coibhéise eolaíche amháin agus ar eisiamh tréithe áirithe.

(26) Ba cheart an chothromaíocht idir cosaint éifeachtach aireagán agus spreagadh taighde agus forbartha ar thaobh amháin agus rochtain leathan ar chineálacha a fhreastalaíonn ar fhorbairt cineálacha nua ar an taobh eile a choinneáil ar bun. Trí phaitinní maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 a chur ar fáil do phóraitheoirí faoi dhálaí cothroma agus réasúnta agus trí fhaisnéis a sholáthar maidir leis an toilteanas ceadúnas a fháil, ba cheart go rannchuideofaí le forbairt cineálacha nua, agus forbairt plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1, mar aon lena gcur ar an margadh, a spreagadh a thuilleadh. Chuige sin, ba cheart do shealbhóir na paitinne a bheith in ann, más é an t-iarrthóir é nó murab é, a thoilteanas an phaitinn a cheadúnú a dheimhniú faoi dhálaí cothroma réasúnacha, mar shampla na dálaí sin dá dtagraítear in ardáin cheadúnúcháin. Ba cheart don iarrthóir an fhaisnéis sin a sholáthar ar bhonn deonach i gcomhthéacs an nós imeachta fíorúcháin le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 1. Ba cheart d'iarrthóir arb é sealbhóir na paitinne é faisnéis a sholáthar lena soiléirítear an rún é a cheadúnú nó gan é a cheadúnú, agus a bheith rannpháirteach in ardáin cheadúnúcháin dheonacha nó gan a bheith rannpháirteach iontu.

(27) Ós rud é gur cuireadh isteach fógra um thoiliú faoi Threoir 2001/18/CE nó iarratas ar údarú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, ní chuirtear bac ar iarraidh a chur isteach ina dhiaidh sin chun dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a fháil le haghaidh an phlanda nó an táirge chéanna faoin Rialachán seo.

(28) Ós rud é nach mbaineann na coinníollacha chun go gcáileoidh planda mar phlanda TGN de chatagóir 1 leis an gcineál gníomhaíochta lena n-éilítear scaoileadh phlanda TGN de chatagóir 1 d'aon ghnó, ba cheart dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a dhéantar sula scaoiltear d'aon ghnó é chun aon chríche seachas é a chur ar an margadh i gcríoch an Aontais a bheith bailí freisin chun táirgí TGN gaolmhara de chatagóir 1 a chur ar an margadh. I bhfianaise mhéid na héiginnteachta atá ann ag céim na trialach allamuigh maidir leis an táirge a bheith ag sroicheadh an mhargaidh agus rannpháirtíocht dhóchúil oibreoirí beaga sna scaoilte sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát an nós imeachta chun stádas planda TGN de chatagóir 1 a fhíorú i gcás iarrataí arna gcur isteach roimh thrialacha allamuigh a dhéanamh, ós rud é nach mbeadh an t-ualach riaracháin céanna ag baint leis sin d'oibreoirí, agus níor cheart cinneadh a dhéanamh ar leibhéal an Aontais ach amháin má dhéanann an Coimisiún nó údaráis inniúla na mBallstát eile agóidí réasúnaithe i gcoinne 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 planda TGN de chatagóir 1 a áirithiú.

(29) Ba cheart don Choimisiún, don Údarás agus d'údaráis inniúla na mBallstát a bheith faoi réir sprioc-amanna iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar dearbhuithe maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 laistigh de thréimhse réasúnach ama.

(30) Cinntí a dhearbhóidh stádas planda TGN de chatagóir 1, ba cheart uimhir aitheantais a shannadh leo don phlanda TGN lena mbaineann chun trédhearcacht agus inrianaitheacht na bplandaí sin a áirithiú nuair a liostaítear i mbunachar sonraí na gcinntí sin iad agus chun ábhar atáirgthe plandaí a dhíorthaítear díobh a lipéadú.

(31) Ba cheart plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1 a bheith faoi réir aon chreat rialála a bhfuil feidhm aige maidir le plandaí a phóraítear mar is gnách agus a dtáirgí i gcónaí. Mar is amhlaidh le haghaidh gnáth-phlandaí agus gnáth-tháirgí, beidh plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1 faoi réir na reachtaíochta earnálaí is infheidhme maidir le síol agus le hábhar atáirgthe plandaí eile, bia, beatha agus táirgí eile, agus creataí cothrománacha, mar shampla an reachtaíocht maidir le caomhnú an dúlra agus le dliteanas comhshaoil. I ndáil leis sin, is féidir na bearta coimirce is gá a dhéanamh faoin reachtaíocht is infheidhme de chuid an Aontais, lena n-áirítear na bearta éigeandála a bhaineann le bia agus beatha faoi Airteagail 53 agus 54 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12], na bearta éigeandála a bhaineann le hábhar atáirgthe plandaí de chineálacha speiceas plandaí talmhaíochta faoi Airteagal 16(2) agus Airteagal 18 de Threoir 2002/53/CE ón gComhairle[13] agus de chineálacha speiceas glasraí faoi Airteagal 16(2) agus Airteagal 18 de Threoir 2002/55/CE ón gComhairle[14], agus bearta coimirce eile i reachtaíocht an Aontais lena rialaítear táirgí, mar shampla táirgí íocshláinte, táirgí cosmaideacha agus leasacháin, a chur ar an margadh. Ina theannta sin, bia TGN de chatagóir 1 a bhfuil comhdhéanamh nó struchtúr atá athraithe go suntasach aige agus a dhéanann difear don luach cothaitheach, meitibileacht nó leibhéal shubstaintí neamh-inmhianaithe an bhia, measfar gur bia núíosach atá ann agus go dtagann sé faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[15] dá réir agus déanfar measúnú riosca sa chomhthéacs sin air.

---

12 Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia. (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

13 Treoir 2002/53/CE ón gComhairle an 13 Meitheamh 2002 maidir leis an gcatalóg choiteann de chineálacha speiceas plandaí talmhaíochta (IO L 193, 20.7.2002, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj).

14 Treoir 2002/55/CE ón gComhairle an 13 Meitheamh 2002 maidir le síol glasraí a mhargú (IO L 193, 20.7.2002, lch. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj).

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

(32) Níor cheart go gcuirfeadh an Rialachán seo isteach ar an dul chun cinn maidir le sprioc na straitéise 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' agus Straitéis Bithéagsúlacha an Aontais a bhaint amach, is é sin, 25 % den talamh talmhaíochta san Aontas a bheith faoi fheirmeoireacht orgánach faoi 2030. Le Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16], toirmeasctar úsáid OGManna agus táirgí ó OGManna agus arna ndéanamh de OGManna sa táirgeadh orgánach. Sainmhíníonn sé OGManna chun críocha an Rialacháin sin faoi threoir Threoir 2001/18/CE, lena ndéantar OGManna, a fuarthas trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann leis an Treoir sin, a eisiamh ón toirmeasc. Dá thoradh sin, toirmeascfar plandaí TGN de chatagóir 2 sa táirgeadh orgánach. Mar sin féin, is gá stádas plandaí TGN de chatagóir 1 a shoiléiriú chun críoch táirgeadh orgánach. Faoi láthair, ní mór tuilleadh breithnithe a dhéanamh ar chomhoiriúnacht úsáid TGNanna le prionsabail an táirgthe orgánaigh. Ba cheart, dá bhrí sin, toirmeasc a chur ar phlandaí TGN de chatagóir 1 a úsáid i dtáirgeadh orgánach, go dtí go ndéanfar a thuilleadh breithnithe.

---

[16] Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2018 maidir le táirgeadh orgánach agus lipéadú táirgí orgánacha agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle (IO L 150, 14.6.2018, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj).

(33) Tá slabhraí táirgthe orgánacha, cé is moite de na heisceachtaí a leagtar amach i Rialachán (AE) 2018/848, scartha cheana féin ó shlabhraí táirgthe traidisiúnta ionas go seachnaítear, sa táirgeadh orgánach, láithreacht neamhbheartaithe gnáth-ábhar nach n-údaraítear. Chun an t-ualach ar tháirgeoirí orgánacha a choinneáil comhréireach, trí na bearta réamhchúraim céanna a chur i bhfeidhm agus na bearta a chuirtear i bhfeidhm cheana féin maidir le gnáthphlandaí agus gnáth-tháirgí nach n-údaraítear sa táirgeadh orgánach, níor cheart go gceapfaí gur neamhchomhlíontacht le Rialachán (AE) 2018/848 é más rud é go bhfuil plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1 i láthair go haidbhinteach nó go dosheachanta go teicniúil i dtáirgeadh orgánach. Thairis sin, in imthosca áirithe, d'fhéadfadh sé a bheith riachtanach do na Ballstáit bearta iomchuí a ghlacadh ar a gcríoch chun láithreacht neamhbheartaithe plandaí TGN de chatagóir 1 sa talmhaíocht orgánach a sheachaint, go háirithe i limistéir a bhfuil dálaí geografacha sonracha acu, ar nós Ballstáit oileánacha áirithe sa Mheánmhuir agus réigiúin oileánacha áirithe, i gcomhréir le hAirteagal 29(7) de Rialachán (AE) 2018/848.

(34) 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 phlandaí TGN agus ó táirgí TGN déanamh amhlaidh, agus iontaoibh an tomhaltóra a choimirciú dá réir. Plandaí TGN a fuair dearbhú go bhfuil stádas planda TGN de chatagóir 1 acu, ba cheart iad a liostú i mbunachar sonraí a bheidh ar fáil go poiblí. Ba cheart, *inter alia,* faisnéis maidir leis na teicnící a úsáideadh chun na tréithe a fháil a bheith sa bhunachar sonraí sin. Ar chúiseanna trédhearcachta, ba cheart an fhaisnéis faoin bpaitinn agus na dearbhuithe maidir le ceadúnú arna soláthar ag an iarrthóir a áireamh sa bhunachar sonraí freisin agus ba cheart iad a choinneáil cothrom le dáta, gan aon fhreagracht ar thaobh an Choimisiúin as cruinneas na faisnéise sin agus faoi réir an choinníll go bhfuil an fhaisnéis sin teoranta don mhéid a raibh an t-iarrthóir ar an eolas faoi. Chun an inrianaitheacht, an trédhearcacht agus an rogha a áirithiú le haghaidh oibreoirí, le linn taighde agus pórú plandaí, i gcás ina mbeidh ábhar atáirgthe plandaí á dhíol le feirmeoirí nó á chur ar fáil do thríú páirtithe ar aon bhealach eile, ba cheart ábhar atáirgthe plandaí de phlandaí TGN de chatagóir 1 a lipéadú amhlaidh.

(35) Os rud é go bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí TGN de chatagóir 2 le 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, tá siad le leanúint de bheith faoi réir cheanglais údaraithe, lipéadaithe agus inrianaitheachta na reachtaíochta sin. Tá feidhm fós ag an bhféidearthacht atá ag na Ballstáit saothrú OGManna ar a gcríoch a shrianadh nó a thoirmeasc agus bearta iomchuí a dhéanamh chun láithreacht neamhbheartaithe OGManna i dtáirgí eile a sheachaint maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 ós rud é gur léir ón taithí a fuarthas gur saincheist é saothrú plandaí géinmhodhnaithe a bhfuil gnéithe láidre náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla ag baint léi agus éagsúlacht na gcóras feirmeoireachta agus dálaí nádúrtha agus eacnamaíocha, mar shampla na dálaí sin a bhaineann le hoileáin, á gcur san áireamh, *inter alia*.

(36) Mar sin féin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le rialacha speisialta chun na nósanna imeachta agus rialacha áirithe eile a leagtar síos i dTreoir 2001/18/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 a oiriúnú do chineál sonrach plandaí TGN de chatagóir 2 agus do na leibhéil dhifriúla riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo.

(37) I gcás ina bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2 agus a táirgí TGN de chatagóir 2 le scaoileadh d'aon ghnó nó lena gcur ar an margadh, ba cheart iad a bheith fós faoi réir toiliú nó údarú agus forálacha eile, lena n-áirítear forálacha maidir leis na bearta is gá chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint, mar shampla modhnú, fionraí agus cúlghairm údaraithe agus beart éigeandála, i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Mar sin féin, i bhfianaise éagsúlacht mhór na bplandaí TGN de chatagóir 2, beidh an méid faisnéise lena mbeidh gá le haghaidh an mheasúnaithe riosca éagsúil ar bhonn cás ar chás. Rinne an tÚdarás an tsolúbthacht a mholadh sna ceanglais maidir le sonraí le haghaidh an mheasúnaithe riosca ar phlandaí a fhaightear trí chisgineas agus trí shó-ghineas spriocdhírithe sa tuairimí eolaíocha uaidh dar teidil '*Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*' [Infheidhmeacht Thuairim EFSA maidir le núicléis láthairstiúrtha de chineál 3 maidir le measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar phlandaí a fhorbraítear agus núicléis láthairstiúrtha de chineál 1 agus 2 agus só-ghineas olaganúicléitíd-stiúrtha á n-úsáid] ó 2020 agus '*Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis'* [Tuairim eolaíoch nuashonraithe maidir le plandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas] ó 2022. Ar bhonn an ráitis ón Údarás ó 2022 a bhain le *'criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [Ráiteas maidir leis na critéir maidir le measúnú riosca a dhéanamh ar phlandaí a tháirgtear trí shó-ghineas spriocdhírithe, trí chisgineas agus trí inghineas] , breithnithe ar stair na húsáide sábháilte, cur amach ar an gcomhshaol agus feidhm agus struchtúr na seicheamh modhnaithe nó 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 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.

(38) Ceanglais maidir le hinneachar na bhfógraí um thoiliú le táirgí a chur ar an margadh, le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, agus maidir le hinneachar na n-iarratas ar údarú chun OGManna lena n-úsáid i mbia nó i mbeatha chomh maith le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe a chur ar an margadh, leagtar síos i bpíosaí difriúla de reachtaíocht an Aontais 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.

(39) Tá dúshláin agus teorainneacha anailíseacha a bhaineann le sainaithint agus cainníochtú plandaí agus táirgí áirithe a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas sainaitheanta ag Líonra Eorpach na Saotharlann GMO, i gcomhar le Saotharlann Tagartha AE um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe. Mar shampla, i gcás nach mbainfidh na modhnuithe ar an ábhar géiniteach a thugtar isteach go sonrach leis an bplanda TGN atá i gceist, ní fhágann siad gur féidir an planda TGN sin 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 a bheith in ann na socruithe atá ann chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le Saotharlann Tagartha AE um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe, agus cúnamh á thabhairt ag Líonra Eorpach na Saotharlann GMO di, chun treoraíocht a ghlacadh le haghaidh iarratasóirí i dtaca leis na híoscheanglais feidhmíochta le haghaidh modhanna anailíse. Ba cheart é a bheith indéanta freisin na socruithe chun bailíochtú modha a fheidhmiú a oiriúnú.

(40) Le Treoir 2001/18/CE ceanglaítear go mbeidh plean faireacháin um éifeachtaí comhshaoil OGManna ann tar éis scaoileadh d'aon ghnó na n-orgánach sin nó 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. I bhfianaise phrionsabal an réamhchúraim, 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 géinmhodhnuithe 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 plandaí TGN de chatagóir 2 a cheangal i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ar bhonn thorthaí aon scaoilte den phlanda TGN de chatagóir 2 a rinneadh roimhe san Aontas, ar bhonn thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, ar bhonn shaintréithe an phlanda TGN de chatagóir 2, ar bhonn shaintréithe agus scála na húsáide dá mbeartaítear agus ar bhonn shaintréithe na timpeallachta glactha.

(41) Ba cheart foráil a dhéanamh ionas go bhféadfaidh an tÚdarás treoraíocht a ghlacadh chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir an fógra nó an t-iarratas a ullmhú agus a thíolacadh, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an bplean faireacháin i dtaca le héifeachtaí comhshaoil.

(42) Ar chúiseanna na comhréireachta, ba cheart an toiliú nó an t-údarú, nuair a dhéanfar é a athnuachan den chéad uair, a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura gcinntear a mhalairt tráth na hathnuachana sin ar bhonn an mheasúnaithe riosca agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil faoin bplanda TGN de chatagóir 2 nó faoin dtáirge TGN de chatagóir 2 lena mbaineann, faoi réir a athmheasúnaithe i gcás ina mbeidh fáil ar fhaisnéis nua.

(43) 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.

(44) Chun an trédhearcacht agus an fhaisnéis do thomhaltóirí a mhéadú, ba cheart d'oibreoirí bheith in ann lipéadú táirgí TGN de chatagóir 2 mar OGManna a chomhlánú le faisnéis faoi na tréithe a dtugann na géinmhodhnuithe dóibh, ar choinníoll go mbaineann an fhaisnéis sin le gach tréith den sórt sin. Chun léirithe míthreoracha nó mearbhlacha a sheachaint, ba cheart moladh le haghaidh an lipéadaithe 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.

(45) Ba cheart dreasachtaí rialála a thairiscint d'iarratasóirí, d'iarratasóirí ionchasacha agus d'fhógróirí ionchasacha le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí TGN de chatagóir 2 ag a bhfuil tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe, ar plandaí agus táirgí iad a bhfuil an acmhainneacht acu rannchuidiú le córas agraibhia inbhuanaithe, chun forbairt plandaí 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 a rannchuidiú leis an luach le haghaidh saothrú agus úsáid inbhuanaithe. Le hinfheidhmeacht na gcritéar sin 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.

(46) Is éard ba cheart a bheith i gceist le dreasachtaí nós imeachta brostaithe um measúnú riosca a mhéid a bhaineann le hiarratais arna láimhseáil trí nós imeachta iomlán láraithe, i gcás plandaí TGN de chatagóir 2 lena n-úsáid i mbia nó i mbeatha nó beatha agus bia agus beatha TGN de chatagóir 2, agus comhairle réamhthíolactha bhreisithe chun cuidiú le forbróirí an sainchomhad a ullmhú chun críocha an mheasúnaithe riosca don chomhshaol agus an mheasúnaithe ar shábháilteacht bia agus beatha, gan difear a dhéanamh do na forálacha ginearálta maidir le comhairle réamhthíolactha, fógra um staidéir agus comhairliúchán le tríú páirtithe de bhun Airteagail 32a, 32b agus 32c de Rialachán (CE) 178/2002. Ba cheart é a bheith de fhreagracht i gcónaí ar an bhfógróir nó ar an iarratasóir fianaise a chur isteach lena léirítear go bhfuil na ceanglais rialála á gcomhlíonadh i gcomhthéacs fógra um thoiliú nó iarratas ar údarú.

(47) Ba cheart dreasachtaí breise a thabhairt i gcás inar fiontar beag nó meánmhéide (FBM) é an t-iarratasóir, an t-iarratasóir ionchasach nó an fógróir ionchasach chun rochtain na bhfiontar sin ar na nósanna imeachta rialála a chur chun cinn, chun tacú le héagsúlú fhorbróirí plandaí TGN de chatagóir 2 agus chun forbairt speiceas barr agus tréithe barr ag póraitheoirí beaga a spreagadh trí bhíthin TGNanna. Ba cheart na dreasachtaí sin a bheith i bhfoirm tarscaoiltí táillí a dheonú do FBManna chun modhanna braite a bhailíochtú agus comhairle réamhthíolactha níos fairsinge a sholáthar lena gcumhdaítear freisin dearadh staidéar atá le déanamh chun críocha measúnú riosca.

(48) Níor cheart plandaí TGN de chatagóir 2 ag a bhfuil tréithe luibhicídfhulangacha a bheith incháilithe do dhreasachtaí faoin Rialachán seo.

(49) Chun dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, ba cheart plandaí TGN agus a táirgí TGN tairbhiú den tsaorghluaiseacht earraí, ar choinníoll go gcomhlíonann siad ceanglais dhlí an Aontais.

(50) Ba cheart do na Ballstáit a bheith freagrach as comhlíonadh an Rialacháin seo a áirithiú. Mar shampla, ba cheart dóibh a áirithiú go mbeidh dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 faighte ag plandaí TGN san Aontas, sula scaoilfear d'aon ghnó iad nó sula gcuirfear ar an margadh iad, má chomhlíonann siad na ceanglais ábhartha uile, nó toiliú nó údarú a bhaineann le planda TGN de chatagóir 2 nó táirge TGN de chatagóir 2. I gcás ina dtagann plandaí TGN agus táirgí TGN faoi raon feidhme na rialacha dá dtagraítear in Airteagal 1(2) de Rialachán (AE) 2017/625, ba cheart do na Ballstáit rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile a phleanáil agus a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán sin, lena n-áirítear le aghaidh allmhairí. Ba cheart don Choimisiún sonraí ábhartha arna nginiúint i bhfeidhmiú na rialuithe oifigiúla sin agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile a chur san áireamh agus faireachán á dhéanamh ar thionchar inbhuanaitheachta plandaí TGN arna dhéanamh de bhun an Rialacháin seo.

(51) Chun ardleibhéal cosanta a áirithiú don tsláinte agus don chomhshaol, agus an tAontas á choinneáil iomaíoch an tráth céanna, ba cheart feidhm chomhionann a bheith ag an Rialachán seo maidir le plandaí TGN agus táirgí TGN de thionscnamh an Aontais agus maidir leo siúd a allmhairítear ó thríú tíortha. Dá bhrí sin, níor cheart toirmeasc a chur ar phlandaí TGN ná ar tháirgí TGN a allmhairiú ó thríú tíortha fad a chomhlíonann siad na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.

(52) Ní dochar an Rialachán seo do chur i bhfeidhm fhorálacha ábhartha dhlí an Aontais agus an dlí náisiúnta maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid.

(53) Chun éabhlóid thapa an eolais eolaíoch agus theicniúil i réimsí na heolaíochta plandaí agus an phóraithe plandaí a léiriú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 de Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca leis na critéir choibhéise a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a mhéid a bhaineann le cineálacha agus fairsinge na ngéinmhodhnuithe is féidir tarlú go nádúrtha nó tríd an ngnáthphórú. 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.

(54) 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, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le liostaí na dtréithe ba cheart a dhreasú nó a dhíspreagadh i bplandaí TGN de chatagóir 2 a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch nó d'fhianaise nua a bhaineann leis an tionchar ar inbhuanaitheacht na dtréithe sin.

(55) Chun ardleibhéal trédhearcachta a choinneáil ar bun, chun dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch a chur san áireamh agus chun a áirithiú go mbeidh na ceanglais a bhaineann le hiarrataí ar fhíorú comhréireach, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na faisnéise is gá chun a léiriú gur planda TGN atá i gceist, chomh maith le hullmhú agus cur i láthair na n-iarrataí ar fhíorú agus ábhar na faisnéise maidir le paitinní, na ndearbhuithe maidir le ceadúnú, na dtuarascálacha fíorúcháin agus na gcinntí a rinneadh i gcomhthéacs an nós imeachta fíorúcháin.

(56) 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[17]. 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.

---

[17] IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(57) 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, i gcás ina ndéantar an nós imeachta fíorúcháin ar leibhéal an Aontais, le cinntí lena ndearbhaítear cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN, a mhéid a bhaineann leis an bhfógra nó leis an iarratas le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 2, leis na ceanglais mhodheolaíochta agus faisnéise le haghaidh na measúnuithe riosca comhshaoil ar phlandaí TGN de chatagóir 2 agus leis an measúnú sábháilteachta ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2, i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na tosca a leagtar síos sa Rialachán seo, agus a mhéid a bhaineann le socruithe oiriúnaithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18].

(58) Rud teicniúil a bhíonn i gceist le stádas planda 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 an nós imeachta comhairleach a úsáid chun na cinntí cur chun feidhme sin a ghlacadh, agus cúnamh teicniúil agus eolaíoch an Údaráis ag tacú leis.

---

18 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, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj.

(59) Ba cheart tuiscint leathan a bheith ag póraitheoirí ar na cláir, na sásraí airgeadais agus na beartais éagsúla atá ceaptha chun tacú le taighde agus forbairt i réimse TGNanna, agus ba cheart deiseanna a bheith acu tairbhe a bhaint astu. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún faisnéis a fhoilsiú d'oibreoirí faoi na deiseanna sin.

(60) Ba cheart don Choimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, maoirseacht a dhéanamh ar chód iompair a tharraingt suas ar leibhéal an Aontais chun tacú le trédhearcacht i dtaobh paitinní ar ábhar bitheolaíoch plandaí, le rochtain póraitheoirí ar an ábhar sin agus le deimhneacht dhlíthiúil do phóraitheoirí agus d'fheirmeoirí. Ba cheart é a bheith mar aidhm ag an gCoimisiún go n áireofaí sa chód iompair gealltanais ó úinéirí paitinní faisnéis shoiléir a bhfuil rochtain ag an bpobal uirthi maidir le paitinní a sholáthar, paitinní a cheadúnú faoi choinníollacha cothroma réasúnacha, agus réiteach cairdiúil a lorg ar dhíospóidí paitinne le póraitheoirí ar FBManna iad agus le feirmeoirí i gcás mionábhar bitheolaíoch paitinnithe a bheith ann go neamhbheartaithe ina réimsí. Sa chás deireanach sin, d'fhéadfadh úinéirí paitinní breithniú a dhéanamh ar staonadh óna gcearta paitinne a fhorfheidhmiú. Ba cheart é a bheith mar aidhm ag an gCoimisiún freisin go n áireofaí sa chód iompair gealltanais ó ardáin cheadúnúcháin dheonacha chun rannpháirtíocht atá tarraingteach ó thaobh costais de do FBManna, comhaontuithe um cheadúnais chaighdeánacha agus sásraí cothroma chun easaontais a réiteach a chur chun cinn. Ba cheart don Choimisiún faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar an ráta rannpháirtíochta sa chód iompair agus ar fheidhmiú an chóid iompair, agus, má fheictear sa mheastóireacht nach bhfuil na forálacha a chumhdaítear sa chód iompair á gcomhlíonadh ar bhonn leanúnach nó ar bhealach millteanach, ba cheart dó gníomhaíochtaí iomchuí a dhéanamh lena n áirítear, i gcás inarb iomchuí, bearta reachtacha a mholadh chun dea fheidhmiú na hearnála a choimirciú, go háirithe rochtain ar ábhar bitheolaíoch plandaí TGN paitinnithe d'úsáideoirí príomhúla, lena n áirítear feirmeoirí.

(61) Leagtar amach prionsabail maidir le hinphaitinniú ábhair bhitheolaíoch, lena n-áirítear plandaí, i dTreoir 98/44/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19]. Chun bheith in ann gníomhaíocht a dhéanamh i gcás ina mbíonn tionchair dhíobhálacha ag paitinniú plandaí TGN, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag an bpaitinniú sin agus ag cleachtais ghaolmhara cheadúnúcháin agus trédhearcachta ar an nuálaíocht i bpórú plandaí, ar rochtain na bpóraitheoirí ar ábhar bitheolaíoch plandaí agus ar theicnící agus ar infhaighteacht ábhair atáirgthe plandaí d'fheirmeoirí, agus ar iomaíochas foriomlán thionscal pórúcháin plandaí an Aontais, go háirithe póraitheoirí beaga agus meánmhéide, agus ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le comhchruinniú margaidh. Ar an gcúis chéanna, ba cheart don Choimisiún grúpa saineolaithe a bhunú maidir leis an éifeacht a bhaineann le plandaí TGN a phaitinniú. Sa mheastóireacht leanúnach ar Rialachán (CE) Uimh. 2100/94 ón gComhairle[20], breithneofar freisin comhleanúnachas paitinní agus cearta maidir le cineálacha plandaí, lena n-áirítear aon fhoráil ábhartha maidir leis an gcomhéadan eatarthu, ar nós Airteagal 92 den Rialachán sin. 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 ngnáthphórú plandaí agus i bpórú orgánach plandaí araon trí dhreasachtaí infheistíochta a chaomhnú. Chuige sin, ba cheart don Choimisiún gníomhaíochtaí iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, bearta reachtacha a mholadh.

---

19 Treoir 98/44/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Iúil 1998 maidir le cosaint dlí aireagán bith-theicneolaíoch (IO L 213, 30.7.1998, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj).

20 Rialachán (CE) Uimh. 2100/94 ón gComhairle an 27 Iúil 1994 maidir le cearta Comhphobail maidir le cineálacha plandaí (IO L 227, 1.9.1994, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj).

(62) Chuir páirtithe leasmhara in iúl go raibh imní orthu go bhféadfadh paitinní a bhaineann le plandaí TGN teorainn a chur leis an rochtain atá ag póraitheoirí ar na plandaí sin chun cineálacha plandaí eile a fhorbairt. I ndáil leis sin, foráiltear cheana féin le hAirteagal 27, pointe (c), den Chomhaontú maidir leis an gCúirt Aontaithe um Paitinní[21] nach leathnaíonn na cearta a thugtar le paitinn chuig úsáid ábhair bhitheolaíoch chun críocha pórúcháin, nó chun cineálacha plandaí eile a aimsiú agus a fhorbairt. Tá sé tábhachtach go dtabharfaidh na Ballstáit ar fad aghaidh ar na hábhair imní sin agus go n-áiritheoidh siad deimhneacht dhlíthiúil do phóraitheoirí plandaí trí bhearta iomchuí a dhéanamh chun teorainn chomhfhreagrach ar chearta paitinne a chur chun feidhme ina ndlíthe paitinne náisiúnta, chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go comhsheasmhach í ar fud an Aontais.

(63) Faoi Threoir 98/44/CE, arna léirmhíniú ag an bhFógra ón gCoimisiún maidir le hairteagail áirithe de Threoir 98/44/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cosaint dlí aireagán bith-theicneolaíoch[22] agus Airteagal 53, pointe (b), den Choinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach, níl paitinní le deonú i leith plandaí a fhaightear go heisiach trí phróiseas atá bitheolaíoch go bunúsach. Chun a áirithiú nach gcuimsítear plandaí a táirgeadh trí phróisis atá bitheolaíoch go bunúsach agus a bhfuil na saintréithe céanna acu i bpaitinní ar phlandaí a dhéantar trí mhodhanna teicniúla, éilíonn Oifig Eorpach na bPaitinní go n-áireofaí séanadh sa phaitinn. Dá bhrí sin, i gcás planda a fhaightear trí phróisis theicniúla, tá gá leis an gcuid den éileamh paitinne lena sainítear go beacht cad atá le cosaint chun a shonrú nach n-áirítear leis an bpaitinn plandaí a tháirgtear trí phróisis atá bitheolaíoch go bunúsach.

---

[21] IO C 175, 20.6.2013, lch. 1.
[22] IO C 411, 8.11.2016, lch. 3.

(64) Is féidir le póraitheoirí tairbhe a bhaint as treoraíocht maidir le hábhair a bhaineann le maoin intleachtúil a bhaineann le plandaí. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún treoraíocht den sórt sin a fhoilsiú chun cabhrú le hoibreoirí, go háirithe póraitheoirí.

(65) I gcomhréir le Treoir 98/44/CE, tá sealbhóir na paitinne le bheith i dteideal toirmeasc a chur ar ábhar féin-atáirgthe phaitinnithe a úsáid i gcásanna atá ar aon dul leis na cásanna sin ina gceadófaí dó toirmeasc a chur ar tháirgí paitinnithe nach ndéanann atáirgeadh orthu féin a úsáid. Mar sin féin, cásanna ina mbíonn ábhar bitheolaíoch paitinnithe de phlandaí TGN i láthair go neamhbheartaithe nó trí thimpiste le linn gníomhaíocht talmhaíochta arna déanamh ag feirmeoirí, de thoradh féin-mhacasamhlú nádúrtha trí chrosphailniú, ní féidir na cásanna sin a chur i gcomparáid leis na cásanna a d’fhéadfadh teacht chun cinn le haghaidh táirgí nach ndéanann atáirgeadh orthu féin. Is toisc ábhartha é sin agus cinneadh á dhéanamh ar sáraíodh paitinn ar phlanda TGN sna cásanna sin. Fiú má chinntear gur tharla sárú ar phaitinn, leagtar síos le Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23] an creat chun cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú agus ceanglaítear léi, *inter alia*, go mbeidh bearta, nósanna imeachta agus leigheasanna arna soláthar ag na Ballstáit comhréireach agus curtha i bhfeidhm ar bhealach lena seachnófar bacainní a chruthú ar thrádáil dhlisteanach agus lena ndéanfar foráil maidir le coimircí i gcoinne a mí-úsáide. Beidh feidhm ag an gceanglas sin agus na bearta, na nósanna imeachta agus na leigheasanna forfheidhmiúcháin iomchuí á gcinneadh sna cásanna sin.

---

[23] Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú (IO L 157, 30.4.2004, lch. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

(66) I bhfianaise úrnuacht na TGNanna, beidh sé tábhachtach dlúthfhaireachán a dhéanamh ar fhorbairt agus láithreacht plandaí TGN agus táirgí TGN ar an margadh agus meastóireacht a dhéanamh ar aon tionchar beartaithe agus neamhbheartaithe a ghabhann leo ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol, lena n áirítear ar an mbithéagsúlacht, agus ar an tionchar ar inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta, chomh maith leis an tionchar ar an talmhaíocht orgánach agus ar ghlacadh tomhaltóirí le táirgí TGN. Chun tacú leis an bhfaireachán sin, sainaithníodh tacar leathan táscairí sa mheasúnú tionchair a ghabhann leis an togra le haghaidh an Rialacháin seo agus ba cheart don Choimisiún athbhreithniú tréimhsiúil a dhéanamh orthu.

(67) Ba cheart don Choimisiún faisnéis a bhailiú go tráthrialta chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht an Rialacháin seo agus an dul chun cinn a rinneadh i dtreo infhaighteacht na bplandaí TGN agus na dtáirgí TGN ar an margadh inmheánach a thomhas, ar plandaí agus táirgí iad ar féidir leo rannchuidiú le cuspóirí inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Glas don Eoraip agus an straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', straitéis na Bithéagsúlachta, an straitéis um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus an straitéis Bhithgheilleagair agus chun eolas a sholáthar le haghaidh meastóireacht ar an Rialachán seo. Ba cheart an chéad tuarascáil ar chur chun feidhme a chur i láthair idir 3 bliana agus 7 mbliana tar éis do na chéad phlandaí TGN nó na chéad táirgí TGN dul tríd an bpróiseas fíorúcháin, tar éis dóibh an toiliú a fháil nó údarú a fháil, chun a áirithiú go mbeidh dóthain sonraí ar fáil tar éis chur chun feidhme iomlán an Rialacháin seo, agus ag eatraimh thráthrialta dá éis sin. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo idir 2 bhliain agus 3 bhliain tar éis don chéad tuarascáil ar chur chun feidhme 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.

(68) Tá gá le tagairtí áirithe d'fhorálacha reachtaíocht OGM an Aontais i Rialachán (AE) 2017/625 a leasú chun na forálacha sonracha an Rialacháin seo is infheidhme maidir le plandaí TGN a áireamh.

(69) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol chomh maith le feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú i ndáil le plandaí TGN agus táirgí TGN, agus an nuálaíocht, an inbhuanaitheacht agus an t-iomaíochas á bhfeabhsú, a ghnóthú go leordhóthanach agus gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta 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.

(70) Ós rud é go gceanglaítear gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe a ghlacadh chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, ba cheart é a iarchur chun go bhféadfar iad a ghlacadh,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha ginearálta

Airteagal 1

Ábhar agus cuspóirí

Is é is aidhm don Rialachán seo ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim, agus feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe, maidir le bia agus beatha ina bhfuil plandaí den sórt sin, atá comhdhéanta de phlandaí den sórt sin nó a tháirgtear uathu agus maidir le táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh, agus nuálaíocht, inbhuanaitheacht agus iomaíochas á bhfeabhsú ag an am céanna.

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha sonracha maidir le scaoileadh d'aon ghnó plandaí den sórt sin sa chomhshaol, chun aon chríche eile seachas iad a chur ar an margadh, agus maidir le bia agus beatha den sórt sin agus táirgí eile den sórt sin a chur ar an margadh.

Airteagal 2

Raon feidhme

Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le:

(a) plandaí TGN;

(b) bia ina bhfuil plandaí TGN, atá comhdhéanta de phlandaí TGN nó a tháirgtear uathu, lena n-áirítear bia ina bhfuil comhábhair a tháirgtear ó phlandaí TGN;

(c) beatha ina bhfuil plandaí TGN, atá comhdhéanta de phlandaí TGN nó a tháirgtear uathu;

(d) táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil plandaí TGN nó atá comhdhéanta díobh.

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'orgánach' orgánach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Threoir 2001/18/CE;

(2) ciallaíonn 'orgánach géinmhodhnaithe' nó 'OGM' orgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (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;

(3) ciallaíonn 'scaoileadh d'aon ghnó' scaoileadh d'aon ghnó mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (3), de Threoir 2001/18/CE;

(4) ciallaíonn 'cur ar an margadh' cur ar an margadh mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (4), de Threoir 2001/18/CE;

(5) ciallaíonn 'bia' bia mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(6) ciallaíonn 'beatha' beatha mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (4) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(7) ciallaíonn 'planda' planda mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24];

(8) ciallaíonn 'ábhar atáirgthe plandaí' plandaí atá in ann plandaí iomlána a tháirgeadh agus atá beartaithe lena aghaidh sin;

(9) ciallaíonn 'planda TGN' planda géinmhodhnaithe a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe nó trí chisgineas, nó teaglaim díobh, agus nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte é chun críoch gnáthphórúcháin a d'fhéadfadh a bheith ionsáite go sealadach le linn fhorbairt an phlanda sin ;

(10) ciallaíonn 'só-ghineas spriocdhírithe' teicnící só-ghinis a dtarlaíonn modhnú amháin nó níos mó ar an seicheamh DNA dá thoradh ag suíomhanna spriocdhírithe i ngéanóm orgánaigh;

(11) ciallaíonn 'cisgineas' teicnící géinmhodhnaithe a dtarlaíonn ionsá, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá sa linn géinte cheana féin dá thoradh chun críoch gnáthphórúcháin;

---

[24] 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 Rialacháin (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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(12) ciallaíonn 'linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin' an fhaisnéis ghéiniteach iomlán a bhíonn ar fáil i speiceas amháin agus i speicis thacsanomaíocha eile lenar féidir an speiceas sin a chrosáil, lena n-áirítear trí úsáid a bhaint as teicnící ardfhorbartha ar nós tarrtháil suthanna, polaplóideacht ionduchtaithe agus crosphóruithe eachtarshuímh;

(13) 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 aon tréith acu a liostaítear in Iarscríbhinn II ar na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe; nó

(b) planda ar sliocht é de phlandaí TGN dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear sliocht a fhaightear trí na plandaí sin a chrosphórú, agus nach bhfuil aon mhodhnú breise ann a fuarthas trí shó-ghineas spriocdhírithe, trí chisgineas nó trí theicnící eile a d'fhágfadh go mbeadh sé faoi réir Threoir 2001/18/CE nó Rialachán (CE) 1829/2003;

(14) ciallaíonn 'planda TGN de chatagóir 2' planda TGN seachas planda TGN de chatagóir 1;

(15) ciallaíonn 'planda TGN lena úsáid i mbia' planda TGN a fhéadfar a úsáid mar bhia nó mar ábhar bunaidh chun bia a tháirgeadh;

(16) ciallaíonn 'planda TGN lena úsáid i mbeatha' planda TGN a fhéadfar a úsáid mar bheatha nó mar ábhar bunaidh chun beatha a tháirgeadh;

(17) ciallaíonn 'a tháirgtear ó plandaí TGN' a bheith díorthaithe, go hiomlán nó go páirteach, ó phlandaí TGN, ach gan plandaí TGN a bheith ann ná gan a bheith comhdhéanta de phlandaí TGN;

(18) 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 na plandaí sin nó atá comhdhéanta de na plandaí sin;

(19) 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 an planda sin atá ann nó gurb ón bplanda sin a tháirgtear é;

(20) 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 an planda sin atá ann nó gurb ón bplanda sin a tháirgtear é;

(21) ciallaíonn 'fiontar beag nó meánmhéide' nó 'FBM' FBM de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún[25];

(22) ciallaíonn 'próitéin chiméarach' próitéin arna cruthú trí dhá ghéin nó níos mó nó codanna de ghéinte a códaíodh ar dtús chun próitéiní ar leithligh a cheangal le chéile.

Airteagal 4

Scaoileadh d'aon ghnó plandaí TGN chun aon chríche seachas lena gcur ar an margadh, agus táirgí TGN a chur ar an margadh

Gan dochar do cheanglais eile de dhlí an Aontais:

(a) ní fhéadfar planda TGN de chatagóir 1 a scaoileadh d'aon ghnó chun aon chríche seachas lena chur ar an margadh ach amháin más fíor an méid seo a leanas maidir leis an bplanda:

(i) is planda TGN de chatagóir 1 é dá dtagraítear in Airteagal 3, pointe (13)(a), agus tá cinneadh faighte ina leith lena ndearbhaítear an stádas sin i gcomhréir le hAirteagal 6 nó 7; nó

[25] Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(ii) is planda TGN de chatagóir 1 é dá dtagraítear in Airteagal 3, pointe (13)(b), agus is sliocht plandaí é dá dtagraítear i bpointe (i) den phointe seo;

(b) ní fhéadfar táirge TGN de chatagóir 1 a chur ar an margadh ach amháin má chomhlíonann an planda lena mbaineann ceann amháin, ar a laghad, de na coinníollacha a leagtar síos i bpointe (a) den Airteagal seo;

(c) ní fhéadfar planda TGN de chatagóir 2 a scaoileadh d'aon ghnó chun aon chríche seachas lena chur ar an margadh ach amháin má tá toiliú deonaithe dó i gcomhréir le Caibidil III, Roinn 1;

(d) ní fhéadfar táirge TGN de chatagóir 2 a chur ar an margadh ach amháin má tá toiliú deonaithe dó nó má tá sé údaraithe i gcomhréir le Caibidil III, Roinn 2 nó 3.

Caibidil II

Plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1

Airteagal 5

Stádas plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1

1. Na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le OGManna i reachtaíocht an Aontais, ní bheidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 a chomhlíonann coinníollacha Airteagail 4, pointe (a) ná maidir le táirgí TGN de chatagóir 1 a chomhlíonann coinníollacha Airteagal 4, pointe (b).

2. Chun críocha Rialachán (AE) 2018/848, na rialacha a leagtar amach in Airteagal 5, pointe (f) (iii), agus in Airteagal 11 den Rialachán sin, lena n-áirítear Airteagal 11(2) agus (3) de a mhéid a bhaineann le lipéadú de bhun Airteagal 10(1) den Rialachán seo, beidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 agus le táirgí a tháirgtear ó nó trí na plandaí sin. Mar sin féin, maidir le láithreacht aidbhinteach nó dhosheachanta go teicniúil plandaí TGN de chatagóir 1, lena n-áirítear ábhar atáirgthe plandaí, agus táirgí a tháirgtear ó nó trí na plandaí sin i dtáirgeadh orgánach nó i substaintí neamhorgánacha agus táirgí a údaraítear i dtáirgeadh orgánach i gcomhréir le hAirteagal 24 de Rialachán (AE) 2018/848 nó i gcomhábhair thalmhaíochta le haghaidh bia orgánach próiseáilte a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 25 den Rialachán sin, ní hionann í agus neamhchomhlíonadh an Rialacháin 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 na critéir sin 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 méid an ghéinmhodhnaithe is féidir tarlú go nádúrtha nó tríd an ngnáthphórú.

Agus gníomhartha tarmligthe á nglacadh aige faoin mír seo, 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 tríd an ngnáthphórú. Áireofar sa tuarascáil athbhreithniú cothrom le dáta ar litríocht eolaíoch a mhéid a bhaineann le cineálacha agus méid an ghéinmhodhnaithe is féidir a dhéanamh go nádúrtha nó tríd an ngnáthphórú. Ní mór údar a thabhairt sa tuarascáil, tar éis an leasaithe atá beartaithe ar Iarscríbhinn I, le go leanfaidh plandaí TGN a chomhlíonann na critéir choibhéise de bheith coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a fhaightear trí phórú traidisiúnta i dtéarmaí cosúlachtaí idir géinmhodhnuithe agus cosúlachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le riosca.

Agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú aige faoin mír seo, cuirfidh an Coimisiún san áireamh aon tuairimí eolaíocha ábhartha nua nó nuashonraithe ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás).

Airteagal 6

Nós imeachta maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a fhíorú i gcás iarrataí arna gcur isteach roimh scaoileadh d'aon ghnó chun aon chríche seachas lena chur ar an margadh

1. Chun an dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4, pointe (a)(i), den Rialachán seo a fháil, sula dtabharfar faoi scaoileadh d'aon ghnó planda TGN chun aon chríche seachas lena chur ar an margadh, cuirfidh an duine a bheartóidh tabhairt faoin scaoileadh d'aon ghnó iarraidh chun a fhíorú cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (13)(a), den Rialachán seo ('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, 3 agus 4 den Airteagal seo agus leis an ngníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (b) den Rialachán seo.

2. I gcás ina mbeartóidh duine tabhairt faoin scaoileadh d'aon ghnó, dá dtagraítear i mír 1, 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. Cuirfear an iarraidh ar fhíorú isteach i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti an fhaisnéis seo a leanas, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh sé a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN;

(c) tuairisc ar na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;

(d) cóip de na staidéir, lena n-áirítear faisnéis ábhartha faoi sheicheamh DNA, 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 faisnéis faoi na teicnící a úsáidtear chun é a fháil, chomh maith le faisnéis nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (a);

(ii) go gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

(e) sna cásanna dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, léiriú ar na Ballstáit ina mbeartaíonn an t-iarrthóir tabhairt faoin scaoileadh d'aon ghnó;

(f) 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 ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le hAirteagal 11 den Rialachán seo.

4. Áireofar san iarraidh ar fhíorú freisin dearbhú nach bhfuil aon cheann de na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe a liostaítear in Iarscríbhinn II. Beidh fianaise eolaíoch, atá ar fáil tráth a chuirtear an iarraidh isteach, ag gabháil leis an dearbhú lena dtugtar bunús don ghaol idir na géinmhodhnuithe a tugadh isteach agus na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe sin.

5. In éineacht leis an iarraidh ar fhíorú, cuirfidh an t-iarrthóir faisnéis isteach, de réir mar is fearr is eol dó, maidir le paitinní nó iarratais fhoilsithe ar phaitinní lena n-áirítear éileamh amháin nó níos mó ar ábhar bitheolaíoch an phlanda TGN, nó dearbhóidh sé nach ann do na paitinní sin ná d’iarratais fhoilsithe ar phaitinní.

6. In éineacht leis an iarraidh ar fhíorú agus an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 5, féadfaidh an t-iarrthóir dearbhú i scríbhinn ó shealbhóir paitinne a shainaithnítear faoi mhír 5 a chur isteach lena ndearbhaítear toilteanas shealbhóir na paitinne an t-ábhar faoi chosaint a cheadúnú faoi choinníollacha córa réasúnta i ngach Ballstát ina bhfuil sealbhóir na paitinne i dteideal an ceadúnais sin a dheonú. Más sealbhóir paitinne é an t-iarrthóir, cuirfidh sé dearbhú i scríbhinn isteach ina soiléireofar an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil sé toilteanach an t-ábhar faoi chosaint a cheadúnú faoi choinníollacha córa réasúnta i ngach Ballstát ina bhfuil sé i dteideal an ceadúnas sin a dheonú; agus

(b) go bhfuil sé, nó go bhfuil sé beartaithe aige a bheith, ina chomhalta d’ardáin cheadúnúcháin ábhartha agus iomchuí.

7. Ní bheidh an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 5 ná na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 6 faoi réir fíorú agus ní bheidh ach luach dearbhaitheach acu.

8. Admhóidh an t-údarás inniúil don iarrthóir gan moill mhíchuí go bhfuair sé an iarraidh ar fhíorú, an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 5 agus, i gcás inarb infheidhme, na dearbhuithe dá dtagraítear i mír 6, agus an dáta a fuarthas iad á lua, agus cuirfidh sé ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit eile iad gan moill mhíchuí.

9. Mura bhfuil an fhaisnéis uile is gá san iarraidh ar fhíorú, nó má tá an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 5 nó, más sealbhóir paitinne a shainaithnítear faoi mhír 5 é an t-iarrthóir, an dearbhú maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 6, in easnamh, dearbhóidh an t-údarás inniúil go bhfuil an iarraidh ar fhíorú neamh-inghlactha laistigh de 30 lá oibre ón dáta a fhaightear é. Cuirfidh an t-údarás inniúil an t-iarrthóir, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi neamh-inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh sé na cúiseanna lena chinneadh.

10. Mura ndearbhófar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh-inghlactha i gcomhréir le mír 9 den Airteagal seo, fíoróidh an t-údarás inniúil cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (13)(a), agus ullmhóidh sé tuarascáil fíorúcháin laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte na hiarrata ar fhíorú sin. Cuirfidh an t-údarás inniúil an tuarascáil fíorúcháin ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit eile gan moill mhíchuí.

11. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit eile agóidí réasúnaithe a dhéanamh i gcoinne na tuarascála fíorúcháin, a mhéid a bhaineann le comhlíonadh na gcoinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3, pointe (13)(a), laistigh de 20 lá ón dáta a fhaightear an tuarascáil sin.

12. In éagmais aon agóid réasúnaithe ón gCoimisiún nó ó Bhallstát, glacfaidh an t-údarás inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin, laistigh de 10 lá oibre ó dháta dul in éag an sprioc-ama dá dtagraítear i mír 11, cinneadh lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach ea. Tarchuirfidh sé an cinneadh gan moill mhíchuí chuig an iarrthóir, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit eile.

13. I gcás ina ndéanfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit agóidí réasúnaithe faoin sprioc-am dá dtagraítear i mír 11, cuirfidh an t-údarás inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin na hágóidí réasúnaithe sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit eile gan moill mhíchuí.

14. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 13 den Airteagal seo, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an Údarás, cinneadh cur chun feidhme a ullmhú ina ndearbhófar an planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN laistigh de 45 lá oibre ó dháta dul in éag an sprioc-ama dá dtagraítear i mír 11 den Airteagal seo, agus na hagóidí réasúnaithe a fuarthas á gcur san áireamh. Déanfar an cinneadh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2).

15. I gcás ina rachfar i gcomhairle leis an Údarás i gcomhréir le mír 14 den Airteagal seo, poibleoidh sé an iarraidh ar fhíorú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarrthóir isteach, na hagóidí réasúnaithe, chomh maith leis an ráiteas uaidh a tugadh faoi chuimsiú an chomhairliúcháin, cé is moite d'aon fhaisnéis ar cheadaigh údarás inniúil an Bhallstáit go gcaithfí léi i modh rúin i gcomhréir le hAirteagal 11.

16. Déanfaidh an Coimisiún an achoimre ar na cinntí dá dtagraítear i míreanna 12 agus 14 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 7

Nós imeachta maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 a fhíorú i gcás iarrataí arna gcur isteach roimh tháirgí TGN a chur ar an margadh

1. I gcás nach mbeidh dearbhú maidir le stádas planda TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4, pointe (a)(i), 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 míreanna 2 agus 3 den Airteagal seo agus leis an ngníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (b).

2. Cuirfear an iarraidh ar fhíorú isteach i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti an fhaisnéis seo a leanas, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh sé a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN;

(c) tuairisc ar na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;

(d) cóip de na staidéir, lena n-áirítear faisnéis ábhartha faoi sheicheamh DNA, 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 faisnéis faoi na teicnící a úsáidtear chun é a fháil, chomh maith le faisnéis nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin í i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (a);

(ii) go gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

(e) 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 ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le hAirteagal 11 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. Áireofar san iarraidh ar fhíorú freisin dearbhú nach bhfuil aon cheann de na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe a liostaítear in Iarscríbhinn II. Beidh fianaise eolaíoch, atá ar fáil tráth a chuirtear an iarraidh isteach, ag gabháil leis an dearbhú lena dtugtar bunús don ghaol idir na géinmhodhnuithe a tugadh isteach agus na tréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodnuithe sin.

4. In éineacht leis an iarraidh ar fhíorú, cuirfidh an t-iarrthóir faisnéis isteach, de réir mar is fearr is eol dó, maidir le paitinní nó iarratais fhoilsithe ar phaitinní lena n-áirítear éileamh amháin nó níos mó ar ábhar bitheolaíoch an phlanda TGN, nó dearbhóidh sé nach ann do na paitinní sin nó d’iarratais fhoilsithe ar phaitinní.

5. In éineacht leis an iarraidh ar fhíorú agus leis an bhfaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 4, féadfaidh an t-iarrthóir dearbhú i scríbhinn ó shealbhóir paitinne a shainaithnítear faoi mhír 4 a chur isteach lena ndearbhaítear toilteanas shealbhóir na paitinne an t-ábhar faoi chosaint a cheadúnú faoi choinníollacha córa réasúnta i ngach Ballstát ina bhfuil sealbhóir na paitinne i dteideal an ceadúnais sin a dheonú. Más sealbhóir paitinne é an t-iarrthóir, cuirfidh sé dearbhú i scríbhinn isteach ina soiléireofar an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil sé toilteanach an t-ábhar faoi chosaint a cheadúnú faoi choinníollacha córa réasúnta i ngach Ballstát ina bhfuil sé i dteideal an ceadúnas sin a dheonú; agus

(b) go bhfuil sé, nó go bhfuil sé beartaithe aige a bheith, ina chomhaltaí d'ardáin cheadúnúcháin ábhartha agus iomchuí.

6. Ní bheidh an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 4 ná na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 5 faoi réir fíorú agus ní bheidh ach luach dearbhaitheach acu.

7. Aithneoidh an tÚdarás go bhfuair sé an iarraidh ar fhíorú, an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo agus, i gcás inarb infheidhme, na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo ón iarrthóir gan moill mhíchuí, ina luafar an dáta faighte, agus cuirfidh sé ar fáil iad don Choimisiún agus do na Ballstáit gan moill mhíchuí. 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 sainaithint 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.

8. Mura bhfuil an fhaisnéis uile is gá san iarraidh ar fhíorú, nó má tá an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 4 nó, más sealbhóir paitinne a shainaithnítear faoi mhír 4 é an t-iarrthóir, na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 5 in easnamh, dearbhóidh an tÚdarás go bhfuil an iarraidh ar fhíorú neamh-inghlactha laistigh de 30 lá oibre ón dáta a fhaightear é. Cuirfidh an tÚdarás an t-iarrthóir, an Coimisiún agus na Ballstáit ar an eolas faoi neamh-inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh sé na cúiseanna lena chinneadh.

9. Mura ndearbhófar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh-inghlactha i gcomhréir le mír 8 den Airteagal seo, 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, pointe (13)(a), laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte na hiarrata ar fhíorú sin. Cuirfidh sé 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 fhágáil amach i gcomhréir le hAirteagail 39 go 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 11 den Rialachán seo.

10. Ullmhóidh an Coimisiún cinneadh cur chun feidhme ina ndearbhófar an planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte an ráitis ón Údarás, agus an ráiteas ón Údarás á chur san áireamh. Déanfar an cinneadh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2).

Foilseoidh an Coimisiún achoimre ar an gcinneadh sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Aireagal 8

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

Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún córas leictreonach ar bun lenar féidir iarrataí ar fhíorú, faisnéis maidir le paitinní agus dearbhuithe maidir le ceadúnú a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 7 agus lenar féidir faisnéis faoin gCaibidil seo a mhalartú.

Airteagal 9

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

1. Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún ar bun bunachar sonraí ina liostófar na cinntí lena ndearbhófar stádas planda TGN de chatagóir 1 arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(12) agus (14) agus le hAirteagal 7(10).

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhunachar sonraí:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN de chatagóir 1;

(c) tuairisc achoimrithe ar na teicnící a úsáideadh chun an géinmhodhnú a fháil;

(d) tuairisc ar na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh;

(e) uimhir aitheantais;

(f) i gcás ina bhfuil sé ar fáil, ráiteas an Údaráis, dá dtagraítear in Airteagal 6(15) agus Airteagal 7(9);

(g) an cinneadh dá dtagraítear in Airteagal 6(12) nó (14), nó Airteagal 7(10), de réir mar is infheidhme;

(h) an fhaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear in Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(4); agus

(i) na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear in Airteagal 6(6) agus in Airteagal 7(5), i gcás inarb infheidhme.

Cuirfear an bunachar sonraí ar fáil go poiblí ar líne.

2. I gcás ina mbeidh aon athrú ar an bhfaisnéis maidir le paitinní dá dtagraítear i mír 1, pointe (h), nó ar na dearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear i mír 1, pointe (i), cuirfidh an t-iarrthóir, ag gníomhú dó de réir mar is fearr is eol dó, an Coimisiún ar an eolas faoin athrú sin gan moill mhíchuí. Tabharfaidh an Coimisiún an bunachar sonraí cothrom le dáta dá réir sin.

Airteagal 10

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

1. Ábhar atáirgthe plandaí, lena n-áirítear ábhar chun críoch pórúcháin agus eolaíochta, ina bhfuil nó atá comhdhéanta de 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 ar a mbeidh an tásc ‘TGN-1’, agus uimhreacha aitheantais na bplandaí TGN dá díorthaíodh é.

2. Áireoidh na húdaráis inniúla an léiriú go bhfuil sa chineál ábhair sin plandaí TGN de chatagóir 1, nó go bhfuil sé comhdhéanta de phlandaí TGN de chatagóir 1, agus uimhreacha aitheantais na bplandaí TGN de chatagóir 1 óna ndíorthaítear é, sna catalóga de chineálacha dá dtagraítear i dTreoir 68/193/CEE ón gComhairle[26], i dTreoir 2002/53/CE, i dTreoir 2002/55/CE agus i dTreoir 2008/90/CE ón gComhairle[27].

3. An léiriú go bhfuil plandaí TGN de chatagóir 1 sa bhunábhar atá beartaithe chun ábhar atáirgthe foraoise den chatagóir 'tástáilte' a tháirgeadh, nó go bhfuil an t-ábhar sin comhdhéanta de phlandaí TGN de chatagóir 1, agus uimhreacha aitheantais an na bplandaí TGN de chatagóir 1 dá díorthaíodh é, áireoidh na húdaráis inniúla iad sna liostaí náisiúnta dá dtagraítear i dTreoir 1999/105/CE ón gComhairle[28].

4. An léiriú go bhfuil plandaí TGN de chatagóir 1 in ábhar atáirgthe plandaí nó go bhfuil ábhar atáirgthe plandaí comhdhéanta de phlandaí TGN de chatagóir 1, agus uimhreacha aitheantais phlandaí TGN de chatagóir 1 as ar díorthaíodh é, áireofar iad in aon bhunachar sonraí agus doiciméadacht mhargaíochta ina dtairgtear an t-ábhar atáirgthe plandaí.

---

26 Treoir 68/193/CEE ón gComhairle an 9 Aibreán 1968 maidir le hábhar iomadaithe fhásúil na fíniúna a mhargú (IO L 93, 17.4.1968, lch. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj).

27 Treoir 2008/90/CE ón gComhairle an 29 Meán Fómhair 2008 maidir le margú ábhair iomadaithe plandaí torthaí agus margú plandaí torthaí a bheartaítear do tháirgeadh torthaí (IO L 267, 8.10.2008, lch. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj).

28 Treoir 1999/105/CE ón gComhairle an 22 Nollaig 1999 maidir le hábhar atáirgthe foraoise a mhargú (IO L 11, 15.1.2000, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj).

Airteagal 11

Rúndacht

1. Féadfaidh an t-iarrthóir dá dtagraítear in Airteagal 6 iarraidh a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit, agus féadfaidh an t-iarrthóir dá dtagraítear in Airteagal 7 iarraidh a chur faoi bhráid an Údaráis go gcaithfear i modh rúin le codanna áirithe den fhaisnéis a thíolactar faoin gCaibidil seo. Beidh réasúnú atá infhíoraithe i gcomhréir le míreanna 3 agus 6 den Airteagal seo ag gabháil leis an iarraidh ar rúndacht.

2. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, measúnú ar an iarraidh ar rúndacht dá dtagraítear i mír 1.

3. Ní fhéadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ná an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, a cheadú go gcaithfí i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas, ach amháin ar réasúnú atá infhíoraithe, i gcás ina léireoidh an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

   (a) míreanna faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 39(2), pointí (a), (b) agus (c), de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

   (b) faisnéis faoin seicheamh DNA; agus

   (c) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.

4. I gcás ina ndéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit measúnú ar an iarraidh ar rúndacht, , déanfaidh sé, tar éis dó dul i gcomhairle leis an iarrthóir, cinneadh maidir leis an bhfaisnéis a bhfuiltear le caitheamh léi i modh rúin agus cuirfidh sé an t-iarrthóir ar an eolas faoina chinneadh. I gcás ina ndéanfaidh an tÚdarás measúnú ar an iarraidh ar rúndacht, cuirfidh sé an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 39b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 i bhfeidhm.

5. Déanfaidh an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit 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’Airteagail 39e agus 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

7. Má tharraingíonn an t-iarrthóir an iarraidh ar fhíorú dá dtagraítear in Airteagail 6 nó 7 siar, urramóidh an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit an rúndacht arna deonú ag údarás inniúil an Bhallstáit nó an tÚdarás í i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina dtarraingeofar an iarraidh ar fhíorú siar sula mbeidh cinneadh déanta ag údarás inniúil an Bhallstáit nó ag an Údarás faoin iarraidh chomhfhreagrach ar rúndacht, ní chuirfidh an Coimisiún, an tÚdarás ná na Ballstáit 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 plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí 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 D'AON GHNÓ PLANDAÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 CHUN AON CHRÍCHE SEACHAS LENA gCUR AR AN MARGADH

Airteagal 13

An fógra dá dtagraítear in Airteagal 6 de Threoir 2001/18/CE

A mhéid a bhaineann le scaoileadh d'aon ghnó planda TGN de chatagóir 2 chun aon chríche seachas lena chur ar an margadh, áireofar an fhaisnéis seo a leanas san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Threoir 2001/18/CE:

(a) ainm agus seoladh an fhógróra;

(b) cóip de na staidéir, lena n-áirítear faisnéis ábhartha faoi sheicheamh DNA, agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun a léiriú gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear faisnéis faoi na teicnící a úsáidtear chun é a fháil, chomh maith le faisnéis nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin í i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (a);

(c) sainchomhad teicniúil lena soláthrófar an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn III agus is gá chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar scaoileadh d'aon ghnó planda TGN nó teaglaim de phlandaí TGN, ina bhfuil an fhaisnéis seo a leanas:

(i) faisnéis ghinearálta lena n-áirítear faisnéis ar phearsanra agus ar oiliúint;

(ii) faisnéis a bhaineann le gach planda TGN;

(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 gach planda TGN agus an comhshaol;

(v) plean chun faireachán a dhéanamh chun éifeachtaí gach plandaí TGN 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 ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le hAirteagal 25 de Threoir 2001/18/CE;

(viii) achoimre ar an sainchomhad;

(d) 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 III agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (a).

ROINN 2

TÁIRGÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 LE hAGHAIDH

ÚSÁIDÍ EILE SEACHAS BIA AGUS BEATHA A CHUR AR AN MARGADH

Airteagal 14

An fógra dá dtagraítear in Airteagal 13 de Threoir 2001/18/CE

1. A mhéid a bhaineann le táirgí TGN de chatagóir 2 a chur ar an margadh le haghaidh úsáidí eile seachas bia agus beatha, san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(1) 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 ann:

   (a) ainm agus seoladh an fhógróra agus, mura bhfuil an fógróir bunaithe san Aontas, ainm agus seoladh a ionadaí atá bunaithe san Aontas;

   (b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN de chatagóir 2 lena mbaineann;

   (c) raon feidhme an fhógra:

      (i) saothrú; nó

      (ii) úsáidí eile, a bheidh le sonrú san fhógra;

(d) cóip de na staidéir, lena n-áirítear faisnéis ábhartha faoi sheicheamh DNA, agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun a léiriú gur planda TGN é an planda lena mbaineann, lena n-áirítear faisnéis faoi na teicnící a úsáidtear chun é a fháil, chomh maith le faisnéis nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (a);

(e) 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 III agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (a);

(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 nach mbeidh níos faide ná 10 mbliana;

(h) 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 a d'fhéadfadh a bheith éagsúil leis an tréimhse atá beartaithe don toiliú; ní bheidh gá, áfach, le plean faireacháin i gcás ina dtugann an fógróir údar cuí ina leith sin, ar bhonn thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an phlanda TGN de chatagóir 2 lena mbaineann, saintréithe agus scála na húsáide dá mbeartaítear agus saintréithe na timpeallachta glactha, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (b), den Rialachán seo agus leis an treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(1) den Rialachán seo;

(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 24 den Rialachán seo;

(j) ainmneacha tráchtála beartaithe na dtáirgí agus ainmneacha na bplandaí de chatagóir 2 TGN atá iontu, agus togra le haghaidh aitheantóir uathúil do phlanda de chatagóir 2 TGN, arna bhforbairt i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún[29]; tar éis an toilithe, tabharfar aon ainmneacha tráchtála nua don údarás inniúil;

---

[29] Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2004 lena mbunaítear córas chun aitheantóirí uathúla d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe a fhorbairt agus a shannadh (IO L 10, 16.1.2004, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

(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 orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu nó atá comhdhéanta díobh;

(l) modhanna samplála lena n-áirítear tagairtí do mhodhanna samplála oifigiúla nó caighdeánaithe atá ann cheana, brath, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN de chatagóir 2 lena mbaineann; i gcás ina léiríonn an fógróir go cuí nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar chun sainaithint agus cainníochtú a dhéanamh, déanfar na socruithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a leagtar amach sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (c), agus leis an treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(2);

(m) samplaí den phlanda TGN de chatagóir 2 lena mbaineann, 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[30];

(o) sainaithint ar na codanna den fhógra agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n-iarrfaidh iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le hAirteagal 25 de Threoir 2001/18/CE;

(p) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.

---

[30] IO L 201, 31.7.2002, lch. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj.

2. Áireoidh an fógróir san fhógra faisnéis maidir le sonraí nó torthaí ó scaoileadh d'aon ghnó an phlanda chéanna TGN de chatagóir 2 nó ó scaoileadh d'aon ghnó an chomhcheangail chéanna de phlandaí TGN de chatagóir 2 ar thug an fógróir fógra fúthu roimhe seo nó a bhfuil sé ag tabhairt fógra fúthu faoi láthair nó atá á ndéanamh faoi láthair, pé acu laistigh nó lasmuigh den Aontas.

3. Údarás inniúil an Bhallstáit a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2001/18/CE scrúdóidh sé an fógra maidir le comhlíonadh mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo.

Airteagal 15

Forálacha sonracha maidir le faireachán

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

Airteagal 16

Foráil shonrach maidir le ceanglais feidhmíochta modha anailíse

I gcás inarb iomchuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2001/18/CE cúnamh saineolach a iarraidh ar na saotharlanna tagartha náisiúnta ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) 1829/2003 nó in Airteagal 100 de Rialachán (AE) 2017/625 chun a mheas an dtugann an fhaisnéis a sholáthair an fógróir i gcomhréir le hAirteagal 14(1), pointe (l), den Rialachán seo údar le socruithe oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh.

Airteagal 17

Lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 24

Sa bhreis ar an lipéadú dá dtagraítear in Airteagal 19(3), pointe (e), de Threoir 2001/18/CE, sonrófar an lipéadú sa toiliú i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 24 den Rialachán seo.

Airteagal 18

Fad bhailíocht an toilithe tráth na hathnuachana

1. Beidh an toiliú a cheadaítear faoi Chuid C de Threoir 2001/18/CE, tar éis na chéad athnuachana i gcomhréir le hAirteagal 17 den Treoir sin, bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura bhforáiltear leis an gcinneadh dá dtagraítear in Airteagal 17(6) nó (8) nó Airteagal 18(2) den Treoir sin 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 dara habairt d'Airteagal 17(6) ná ag an dara habairt d'Airteagal 17(8) de Threoir 2001/18/CE.

ROINN 3

PLANDAÍ TGN DE CHATAGÓIR 2 LENA N-ÚSÁID I mBIA NÓ I mBEATHA AGUS BIA AGUS BEATHA TGN DE CHATAGÓIR 2 A CHUR AR AN MARGADH

Airteagal 19

Raon feidhme

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

(a) plandaí TGN de chatagóir 2 lena n-úsáid i mbia nó i mbeatha;

(b) bia ina bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2, atá comhdhéanta de phlandaí TGN de chatagóir 2 nó a tháirgtear uathu, lena n-airítear bia ina bhfuil comhábhair a tháirgtear ó phlandaí TGN de chatagóir 2 ('bia de chatagóir 2');

(c) beatha ina bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2 nó atá comhdhéanta de phlandaí TGN de chatagóir 2 nó a tháirgtear uathu ('beatha TGN de chatagóir 2').

Airteagal 20

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 a rinneadh, lena n-áirítear faisnéis faoin seicheamh DNA áirithe agus, 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 lena úsáid i mbia nó i mbeatha, nó do bhia nó beatha TGN de chatagóir 2 chun an méid seo a leanas a léiriú:

(a) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear faisnéis faoi na teicnící a úsáidtear chun é a fháil chomh maith le faisnéis nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh den linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a leagtar síos sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25, pointe (a);

(b) go gcomhlíonann 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 III a ghabhann leis an Rialachán seo agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a), den Rialachán seo.

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, sainaithint agus cainníochtú an 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.

I gcás ina dtugann an t-iarratasóir údar cuí, nó i gcás ina dtagann Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh (EURL) a bunaíodh le hAirteagal 32, an chéad mhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, ar an gconclúid, le linn an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 21(4) den Rialachán seo, nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar maidir le sainaithint agus cainníochtú, déanfar na socruithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a leagtar amach sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (c), den Rialachán seo agus sa treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(2) den Rialachán seo.

3. De mhaolú ar Airteagal 5(5) agus Airteagal 17(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcás plandaí TGN de chatagóir 2 lena n-úsáid i mbia nó i mbeatha, 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 ar údarú:

(a) measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis an bhfaisnéis a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, an chéad mhír, pointe (a), den Rialachán seo;

(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 a d'fhéadfadh a bheith éagsúil le fad an údaraithe.

Ní bheidh gá leis an bplean faireacháin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), den mhír seo i gcás ina dtugann an t-iarratasóir údar cuí ina leith sin, ar bhonn thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an 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 i gcomhréir le hAirteagal 27, an chead mhír, pointe (b), den Rialachán seo agus leis an treoraíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(1) den Rialachán seo.

4. Beidh togra maidir le lipéadú san iarratas ar údarú i gcomhréir le hAirteagal 24.

Airteagal 21

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 20 den Rialachán seo laistigh de 6 mhí ón dáta a fhaightear 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 thíolacadh 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 20 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 20(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 EURL.

4. Déanfaidh EURL an modh braite, sainaitheantais agus cainníochtaithe atá molta ag an iarratasóir a thástáil agus a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 20(2). Má thugann an t-iarratasóir údar le socruithe oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh, déanfaidh EURL measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil údar leis an neamh-indéantacht mhaíte. Cuirfear an measúnú sin ar fáil don phobal.

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 údarú a thabhairt, áireofar sa tuairim freisin:

(a) an modh braite, arna bhailíochtú ag EURL, lena n-áirítear sampláil, agus, i gcás inarb infheidhme, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN de chatagóir 2 agus brath, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN de chatagóir 2 i mbia nó i mbeatha TGN, agus údar le haon oiriúnú ar na socruithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 20(2), an dara fomhír, den Rialachán seo;

(b) tásc ar an áit ar féidir rochtain a fháil ar ábhar tagartha iomchuí.

6. I dteannta na dtograí le haghaidh lipéadú dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (d) agus Airteagal 18(5), pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, áireofar sa tuairim togra maidir le lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 24 den Rialachán seo.

Airteagal 22

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 23

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 a leagtar amach 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 an phlanda TGN de chatagóir 2 a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe le fáil i gCuid 1 d'Iarscríbhinn IV agus i gcás nach bhfuil aon cheann de na tréithe dá dtagraítear i gCuid 2 den Iarscríbhinn sin ag an planda sin.

2. Beidh feidhm ag na dreasachtaí seo a leanas maidir le hiarratais ar údarú a chuirfear isteach i gcomhréir le hAirteagal 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 20 den Rialachán seo:

   (a) de mhaolú ar Airteagal 21(1), an chéad fhomhír, den Rialachán seo, tabharfaidh an tÚdarás a thuairim maidir leis an iarratas laistigh de 4 mhí ón dáta a fhaightear iarratas bailí, mura rud é go n-éilíonn castacht an táirge go gcuirfear i bhfeidhm an teorainn ama dá dtagraítear in Airteagal 21(1) den Rialachán seo; féadfar an dá theorainn ama a fhadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 21(1), an dara fomhír den Rialachán seo;

(b) i gcás inar FBM an t-iarratasóir, beidh sé díolmhaithe ó na ranníocaíochtaí airgeadais a íoc le EURL agus leis an Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

3. I dteannta na comhairle réamhthíolactha dá dtagraítear in Airteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirfear an chomhairle réamhthíolactha chun críocha an mheasúnaithe riosca arna dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo ar fáil i gcomhréir leis an mír seo roimh fhógraí a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 de Threoir 2001/18/CE i gcomhar le hAirteagal 14 den Rialachán seo agus maidir le hiarratais arna dtíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 20 den Rialachán seo.

Soláthróidh foireann an Údaráis, arna iarraidh sin d'iarratasóir ionchasach nó fógróir ionchasach, comhairle maidir leis na hipitéisí riosca a shainaithin an t-iarratasóir ionchasach nó an fógróir ionchasach lena thástáil sa mheasúnú riosca tríd an bhfaisnéis faoi Chodanna 2 agus 3 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo a sholáthar.

Ní chumhdófar sa chomhairle sin dearadh na staidéar chun aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca ach amháin má bhaineann an chomhairle le treoirdhoiciméid arna bhforbairt ag an Údarás ina dtugtar aghaidh ar dhearadh na staidéar. Mar sin féin, i gcás inar FBM an t-iarratasóir ionchasach 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 sa dara fomhír 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 III. 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 fhógraí nó iarratais 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 bhfógra nó leis an iarratas is ábhar don chomhairle;

(b) maidir le fógraí ionchasacha agus le hiarratais ionchasacha a bhaineann 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 fógra nó iarratas a bheith bailí; beidh feidhm *mutatis mutandis* freisin ag Airteagal 38(1a) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(d) féadfaidh fógróir ionchasach nó iarratasóir ionchasach ar FBM é an chomhairle réamhthíolactha a iarraidh ag pointí éagsúla ama.

5. Fíoróidh an tÚdarás an bhfuil na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo á gcomhlíonadh. Cuirfear aon iarraidh ar dhreasachtaí faoi bhráid an Údaráis tráth a n-iarrfar an chomhairle dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo nó an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 20 den Rialachán seo, agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ag gabháil leis:

(a) an fhaisnéis is gá chun a shuíomh go gcomhlíonann an planda TGN de chatagóir 2 na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1;

(b) i gcás inarb infheidhme, an fhaisnéis is gá chun a léiriú gur FBM é an t-iarratasóir, an t-iarratasóir ionchasach nó an fógróir ionchasach;

(c) chun críocha mhír 3, faisnéis faoi na gnéithe a liostaítear i gCuid 1 d'Iarscríbhinn III 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.

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 IV 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 32(2);

(b) déanfaidh agus foilseoidh an Coimisiún athbhreithniú ar an litríocht eolaíoch atá cothrom le dáta ar thionchar na tréithe atá beartaithe aige a chur leis na liostaí in Iarscríbhinn IV nó a scriosadh ó na liostaí sin ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch;

(c) i gcás inarb infheidhme, cuirfidh an Coimisiún san áireamh torthaí an fhaireacháin a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14(1), pointe (h), nó Airteagal 20(3), pointe (b), i leith plandaí TGN de chatagóir 2 lena n-iompraítear na tréithe a thugtar trína ngéinmhodhnú.

Airteagal 24

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), (7) agus (8) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, agus gan dochar do na ceanglais faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, féadfar na tréithe a thugtar trí na géinmhodhnuithe a lua ar lipéadú táirgí údaraithe TGN de chatagóir 2, mar a shonraítear sa toiliú nó san údarú de bhun Ranna 2 nó 3 den Chaibidil seo. I gcás ina mbaintear úsáid as an bhforáil seo, luafar ar an lipéad tréithe uile an phlanda TGN de chatagóir 2 a thugtar trí na géinmhodhnuithe.

Caibidil IV

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 25

Ceanglais faisnéise

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 26 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir leis an méid seo a leanas:

(a) an fhaisnéis atá de dhíth chun a léiriú gur planda TGN é planda;

(b) ullmhú agus cur i láthair na n-iarrataí ar fhíorú, inneachar na faisnéise maidir le paitinní dá dtagraítear in Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(4), inneachar na ndearbhuithe maidir le ceadúnú dá dtagraítear in Airteagal 6(6) agus Airteagal 7(5), inneachar na dtuarascálacha fíorúcháin agus inneachar na gcinntí dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7.

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 a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5(3), in Airteagal 23(8) agus in Airteagal 25 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 comhfhaid, 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), in Airteagal 23(8) agus in Airteagal 25 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.

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), Airteagal 23(8) nó Airteagal 25 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.

Airteagal 27

Gníomhartha cur chun feidhme

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

(a) an mhodheolaíocht agus na ceanglais faisnéise chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí de chatagóir 2 TGN agus an measúnúsábháilteachta ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2, i gcomhréir leis na prionsabail agus na tosca a leagtar síos in Iarscríbhinn III;

(b) Airteagail 14 agus 20 a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialacha a bhaineann le hullmhú agus tíolacadh an fhógra nó an iarratais;

(c) socruithe oiriúnaithe chun na ceanglais feidhmíochta modha anailíse dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointe (l) agus in Airteagal 20(2) a chomhlíonadh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(3).

Sula nglacfaidh sé na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (a) agus (b), rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás.

Airteagal 28

Nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an coiste a bunaíodh le hAirteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 cúnamh a thabhairt don Choimisiún.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 29

Treoraíocht

1. Faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], foilseoidh an tÚdarás treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis na hiarrthóirí, na fógróirí agus na hiarratasóirí na hiarrataí ar fhíorú, na fógraí agus na hiarratais dá dtagraítear i gCaibidlí II agus III a ullmhú agus a chur i láthair agus le hIarscríbhinn III a chur chun feidhme.

2. Faoin... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], foilseoidh EURL, le cúnamh ó Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM, treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir Airteagal 14(1), pointe (l), agus Airteagal 20(2) a chur i bhfeidhm.

3. Faoin... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], foilseoidh an Coimisiún treoraíocht chun cabhrú leis na hoibreoirí, go háirithe póraitheoirí agus feirmeoirí, maidir le hábhair a bhaineann le maoin intleachtúil plandaí, agus ina dhiaidh sin déanfaidh sé í a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta más gá. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle le hoifigí inniúla maoine intleachtúla na mBallstát agus an treoraíocht á dréachtú aige. Áireofar sa treoraíocht faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) ardáin cheadúnúcháin plandaí;

(b) eagraíochtaí poiblí a bhfuil sé de chuspóir acu cúnamh a thabhairt do phóraitheoirí plandaí maidir le ceisteanna a bhaineann le maoin intleachtúil;

(c) bunachair sonraí lena gceadaítear d’oibreoirí na cearta maoine intleachtúla a bhfuil feidhm acu maidir le planda ar leith a shainaithint;

(d) faisnéis bhunúsach maidir le cearta maoine intleachtúla atá ábhartha do phlandaí, lena n-áirítear faisnéis maidir le coinníollacha chun cosaint a fháil, na cearta a thugtar agus na teorainneacha a bhaineann leo, chomh maith le trascheadúnú éigeantach.

4. Faoin... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], foilseoidh an Coimisiún faisnéis le haghaidh oibreoirí, agus béim ar leith á leagan ar phóraitheoirí, maidir leis na deiseanna chun tairbhe a bhaint as na cláir, na sásraí airgeadais agus na beartais éagsúla atá ceaptha chun tacú le taighde agus forbairt i réimse na dteicnící géanómaíocha nua.

Airteagal 30

Cód Iompair

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, maoirseacht ar chód iompair a tharraingt suas ar leibhéal an Aontais chun feabhas a chur ar thrédhearcacht na faisnéise maidir le paitinní ar ábhar bitheolaíoch plandaí, chun rochtain póraitheoirí ar an ábhar sin a éascú agus chun feabhas a chur ar dheimhneacht dhlíthiúil do phóraitheoirí agus d'fheirmeoirí ('cód iompair').

2. Iarrfaidh an Coimisiún ar úinéirí paitinní a bhaineann le plandaí TGN, ar ionadaithe ardán deonach chun paitinní ar ábhar bitheolaíoch plandaí a cheadúnú, ar eagraíochtaí póraitheoirí plandaí agus feirmeoirí chomh maith le heagraíochtaí eile na sochaí sibhialta agus páirtithe leasmhara eile, de réir mar is iomchuí, a bheith rannpháirteach ar bhonn deonach i dtarraingt suas an chóid iompair.

3. Beidh sé mar aidhm ag an gCoimisiún go n-áireofar sa chód iompair na gealltanais seo a leanas ó úinéirí paitinne:

   (a) faisnéis shoiléir chuimsitheach a bhfuil rochtain ag an bpobal uirthi a sholáthar maidir le paitinní agus iarratais ar phaitinní lena gcumhdaítear ábhar bitheolaíoch atá ionchorpraithe i gcineálacha plandaí a chuirtear ar an margadh san Aontas;

   (b) socruithe chun paitinní a cheadúnú faoi choinníollacha cothroma réasúnacha, lena n-áirítear trí na hardáin dheonacha dá dtagraítear i mír 2 a cheadúnú;

(c) réiteach cairdiúil ar dhíospóidí paitinne a bhaineann le póraitheoirí ar FBManna iad, nó a bhaineann le feirmeoirí i gcás mionábhar bitheolaíoch paitinnithe a bheith ina ngoirt go neamhbheartaithe.

4. Beidh sé mar aidhm ag an gCoimisiún go n-áireofar sa chód iompair na gealltanais seo a leanas ó ardáin dheonacha maidir le hábhar bitheolaíoch plandaí a cheadúnú:

(a) táillí costas-tharraingteacha as rannpháirtíocht sna hardáin chun rannpháirtíocht sna hardáin ag póraitheoirí ar FBManna iad a éascú;

(b) comhaontuithe caighdeánacha ceadúnais;

(c) sásraí cothroma neamhchlaonta chun easaontais maidir le táillí ceadúnúcháin a réiteach.

5. Beidh sé d'aidhm ag an gCoimisiún go leagfar amach a chuspóirí sa chód iompair, go mbeidh táscairí ann chun baint amach na gcuspóirí sin a thomhas, go dtabharfar aird chuí ar riachtanais agus leasanna na bpáirtithe leasmhara uile ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear póraitheoirí plandaí agus feirmeoirí, agus go soláthrófar creat tuairiscithe chun a áirithiú go dtuairisceoidh rannpháirtithe go bliantúil don Choimisiún maidir le haon bhearta arna ndéanamh chun an cód iompair a chur chun feidhme agus maidir le torthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis chomhiomlánaithe maidir le ceadúnais arna ndeonú faoi na socruithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (b). Féadfaidh an Coimisiún moltaí a thabhairt d'oibreoirí agus an cód iompair á tharraingt suas.

6. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta rannpháirtíochta sa chód iompair, ar fheidhmiú an chóid iompair agus ar bhaint amach a aidhmeanna dá dtagraítear i míreanna 1 go 5.

7. Faoin …[7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ar an meastóireacht arna déanamh ar fheidhmiú an chóid iompair. Ina mheastóireacht, scrúdóidh an Coimisiún na torthaí ar tharraingt suas an chóid iompair dá dtagraítear i míreanna 1 go 5 agus ar an bhfaireachán dá dtagraítear i mír 6. Sa chomhthéacs sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú freisin cibé ar sáraíodh nó nár sáraíodh na forálacha a chumhdaítear sa chód iompair agus a mhéid a sáraíodh iad agus cibé ar áirithíodh nó nár áiríodh leis an gcód iompair rochtain chothrom réasúnacha ar ábhar bitheolaíoch plandaí TGN paitinnithe. Beidh tograí reachtacha ag gabháil leis an tuarascáil, i gcás inarb iomchuí, chun dea-fheidhmiú na hearnála a choimirciú, go háirithe rochtain ar ábhar bitheolaíoch plandaí TGN paitinnithe i gcomhair na bpríomhúsáideoirí, lena n-áirítear feirmeoirí.

8. Beidh an cód iompair faoi réir faoin ... [18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 31

Grúpa saineolaithe paitinní plandaí TGN agus an measúnú ar thionchar phaitinniú plandaí TGN

1. Bunóidh an Coimisiún grúpa saineolaithe maidir le héifeacht na paitinnithe ar phlandaí TGN (‘an grúpa saineolaithe’).

2. Tabharfaidh an grúpa saineolaithe cúnamh don Choimisiún agus malartóidh sé faisnéis ar bhonn rialta a mhéid a bhaineann leis an measúnú arna dhéanamh ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 4 ar éifeacht dhlí na bpaitinní agus ar chleachtais cur chun feidhme maidir le rochtain ar acmhainní géiniteacha modhnaithe, trédhearcacht thírdhreach na bpaitinní agus nuálaíocht i réimse phlandaí TGN. Tabharfaidh an grúpa saineolaithe cúnamh, go háirithe, don Choimisiún maidir le suirbhéireacht a dhéanamh ar na cleachtais cheadúnúcháin paitinne chun plandaí TGN atá faoi chosaint ag paitinn a phórú agus a mhargú, nósanna imeachta leanúnacha um iarratais ar phaitinní a bhaineann le plandaí TGN agus cleachtais forfheidhmithe paitinne i leith feirmeoirí agus, má tá siad ar fáil, samplaí de chásanna díobh.

3. Bunófar an grúpa saineolaithe i gcomhréir leis na rialacha cothrománacha maidir le cruthú agus oibriú ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin. Féadfaidh gach Ballstát toscaireacht de bheirt saineolaithe ar a mhéad a cheapadh chuig an grúpa saineolaithe. Beidh eolas agus taithí ag an toscaireacht sin sna réimsí a chumhdaítear leis an Rialachán seo agus i réimse na gceart maoine intleachtúla, lena n-áirítear a dtionchar ar an margadh. Féadfaidh Oifig Eorpach na bPaitinní agus an Oifig Chomhphobail um Chineálacha Plandaí saineolaí amháin in aghaidh na hoifige a cheapadh ar an ngrúpa saineolaithe.

4. Déanfaidh an Coimisiún measúnú tráthrialta ar an tionchar atá ag paitinniú plandaí, tréithe agus teicnící TGN, chomh maith le cleachtais cheadúnúcháin agus trédhearcachta ghaolmhara, san Aontas ar an méid seo a leanas:

(a) nuálaíocht i bpórú plandaí;

(b) rochtain póraitheoirí ar ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe, tréithe paitinnithe agus teicnící paitinnithe, agus cumas póraitheoirí tástáil a dhéanamh;

(c) rochtain feirmeoirí ar ábhar atáirgthe plandaí, lena n-áirítear praghas na dtáirgí atá ar fáil agus ábhar iomadúcháin eile atá ar fáil ar bhonn tráchtála, chomh maith lena gcearta síolta feirm-shábháilte agus ábhair iomadúcháin a úsáid;

(d) an riosca dlíthíochta a bhaineann le feirmeoirí nó le póraitheoirí i gcásanna ina bhféadfadh ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe a bheith ina mbarra nó ina dtáirgí mar gheall ar láithreacht nó cosúlacht de thaisme, gan an t- ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe a úsáid d'aon ghnó;

(e) iomaíocht san earnáil pórúcháin plandaí, go háirithe ó thaobh póraitheoirí beaga agus meánmhéide de, agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le comhchruinniú margaidh á gcur san áireamh ag an am céanna; agus

(f) trédhearcacht agus deimhneacht dhlíthiúil maidir le hábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe.

5. Déanfar an chéad cheann de na measúnuithe dá dtagraítear i mír 4 bliain amháin tar éis do tháirgí TGN a bheith ar fáil ar mhargadh an Aontais.

6. Áireofar freisin sa mheasúnú dá dtagraítear i mír 4 meastóireacht ar na coinníollacha is gá chun a áirithiú go mbeidh rochtain chothrom réasúnach ag earnáil phórúcháin an Aontais a úsáideann teicnící géanómaíocha nua ar ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe, lena bhfiosrófar an fhéidearthacht rochtain a thabhairt saor in aisce ar an ábhar sin.

7. Agus an measúnú dá dtagraítear i mír 4 á dhéanamh agus na gníomhaíochtaí leantacha iomchuí á mbreithniú ag an gCoimisiún, cuirfidh sé san áireamh na torthaí ón ngrúpa saineolaithe agus an tuairisciú ó earnáil phórúcháin an Aontais. Chuige sin, iarrfaidh an Coimisiún ar earnáil phórúcháin an Aontais tuairisc a thabhairt ar a taithí maidir le rochtain tráchtála ar ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe.

8. Foilseofar an measúnú dá dtagraítear i mír 4 agus cuirfear ar fáil don phobal é.

9. Féadfaidh an grúpa saineolaithe leanúint de bheith ag obair chomh fada agus is gá tar éis an measúnú dá dtagraítear i mír 4 a chur i gcrích.

10. Má léirítear leis an measúnú dá dtagraítear i mír 4 bacainní suntasacha ar rochtain ar ábhar bitheolaíoch plandaí paitinnithe, srianta míchuí ar thurgnamhaíocht, éifeachtaí diúltacha ar phóraitheoirí agus ar fheirmeoirí, comhchruinniú margaidh méadaithe, éagsúlacht laghdaithe i soláthar síolta, trédhearcacht neamhleor, nó fianaise eile nach bhfuil an córas ag feidhmiú go rianúil, déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, tograí reachtacha a thíolacadh chun coinníollacha nó coimircí éigeantacha a chur ar bun.

11. Má mheasann an Coimisiún, ar bhonn an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 4, nach bhfuil gá le haon bhearta leantacha, cuirfidh sé Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar an eolas faoi sin agus déanfaidh sé an measúnú mar a shainítear i mír 4 an athuair tráth nach luaithe ná 4 bliana agus nach déanaí ná 6 bliana tar éis fhoilsiú an chéad mheasúnaithe.

Airteagal 32

Faireachán, tuairisciú agus meastóireacht

1. Tráth nach luaithe ná 3 bliana agus nach déanaí na 7 mbliana tar éis an chéad chinneadh a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(12) nó (14) nó le hAirteagal 7(10) nó i gcomhréir le Roinn 2 nó Roinn 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. Tabharfar aghaidh sa tuarascáil freisin ar aon saincheist eiticiúil a tháinig chun cinn agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm.

2. Chun críocha an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, bunóidh an Coimisiún, faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát dá dtagraítear i dTreoir 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 bheidh le déanamh ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit le linn dóibh na sonraí agus fianaise eile a bhailiú agus a anailísiú.

3. Tráth nach luaithe ná 2 bhliain agus nach déanaí ná 3 bliana tar éis an chéad tuarascáil dá dtagraítear i mír 1 a fhoilsiú, 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 FBManna, ar an earnáil phórúcháin, ar an earnáil orgánach, agus ar an inbhuanaitheacht eacnamaíoch, chomhshaoil agus shóisialta.

Déanfar measúnú freisin i meastóireacht an Choimisiúin ar thionchar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, go háirithe, ar thionchar Airteagal 5(2) ar an earnáil orgánach, lena n-áirítear an dearcadh atá ann i leith oibreoirí orgánacha agus tomhaltóirí.

Scrúdófar sa mheastóireacht freisin an gcruthaíonn cur chun feidhme an Rialacháin seo aon ualaí riaracháin, eacnamaíocha nó praiticiúla d’oibreoirí orgánacha, lena n-áirítear aon éifeachtaí ar a gcumas brath ar shásraí dearbhaithe comhlíontachta atá ann cheana.

Ar bhonn na meastóireachta sin, déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

4. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir le príomhthorthaí na meastóireachta dá dtagraítear i mír 3 a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle, do Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, agus do Choiste na Réigiún.

Airteagal 33
Inbhuanaitheacht

1. Mar chuid den chlár faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 32(2), déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faireachán ar thionchar inbhuanaitheachta plandaí TGN, go háirithe tríd an méid seo a leanas a mheas:

(a) tionchar dearfach agus diúltach comhshaoil, eacnamaíoch agus sóisialta na dtréithe a thugtar isteach le teicnící géanómaíocha nua;

(b) cur i bhfeidhm agus éifeachtaí an eisiaimh ó stádas chatagóir 1 de phlandaí TGN lena n-áirítear tréithe a liostaítear in Iarscríbhinn II i measc na dtréithe a bheartaítear a iompar trí na géinmhodhnuithe.

Bunófar táscairí sonracha chun na críche sin i gcomhréir le hAirteagal 32(2) agus déanfar iad a athbhreithniú go rialta. Leis an gclár chun faireachán a dhéanamh, baileofar sonraí ón iliomad foinsí, lena bhféadfar a áireamh faisnéis arna soláthar le linn an nós imeachta fíorúcháin le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 1, le linn na nósanna imeachta um fhógra a thabhairt agus um údarú le haghaidh plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2, nó le linn nósanna imeachta um chlárú cineálacha, bunachair sonraí ábhartha agus doiciméadacht mhargaíochta le haghaidh ábhar atáirgthe plandaí TGN, litríocht, agus cás-staidéir lena ndírítear ar thréithe a tugadh isteach i bplandaí TGN, chomh maith le sonraí de thionscnamh rialuithe oifigiúla dá dtagraítear in Airteagal 34.

2. Cuirfidh an Coimisiún toradh na hoibre dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo san áireamh sna tuarascálacha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 32(1), agus sa mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 32(3). Measfar sa mheastóireacht freisin an bhfuil gá le bearta breise atá beartaithe chun forbairt plandaí TGN ag a bhfuil tréithe a chuireann leis an inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta a chur chun cinn.

3. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit breithniú a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, ar thoradh na hoibre dá dtagraítear i mír 1 i straitéisí ábhartha a bhaineann le córas agraibhia inbhuanaithe agus leis an mbithgheilleagar, mar shampla na straitéisí sin atá dírithe ar thacú le gníomhaíochtaí taighde, nuálaíochta agus forbartha.

Airteagal 34

Rialuithe na mBallstát

Áiritheoidh na Ballstáit go n-eagróidh na húdaráis inniúla cigireachtaí agus bearta rialaithe eile, de réir mar is iomchuí, chun comhlíonadh an Rialacháin seo a áirithiú. I gcás ina scaoilfear planda TGN nó ina gcuirfear táirge TGN ar an margadh nach gcomhlíonann ceanglais Airteagal 4, áiritheoidh an Ballstát lena mbaineann go ndéanfar na bearta is gá chun scaoileadh nó cur ar an margadh an phlanda a fhoirceannadh, chun gníomhaíocht feabhais a thionscnamh más gá, agus chun an pobal, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas.

I gcás ina bhfuil feidhm ag Rialachán (AE) 2017/625, déanfar na rialuithe oifigiúla agus na gníomhaíochtaí oifigiúla eile a phleanáil agus a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán sin.

Airteagal 35

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 III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE mar thagairtí do Chodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 36

Athbhreithniú riaracháin

I gcás aon chinneadh a dhéantar de bhun 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.

Cuirfear iarraidh den chineál sin faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 2 mhí ón dáta a tháinig an Ballstát nó an duine lena mbaineann ar an eolas faoin gcinneadh nó faoin mainneachtain na cumhachtaí a fheidhmiú atá i gceist.

Laistigh de 2 mhí ón iarraidh a thíolacadh, déanfaidh an Coimisiún cinneadh lena gceanglófar ar an Údarás, i gcás inarb iomchuí, a chinneadh a tharraingt siar nó a mhainneachtain na cumhachtaí a fheidhmiú a leigheas.

Airteagal 37

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/625

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

(1) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a)(ii):

‘(ii) OGManna le haghaidh táirgeadh 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 in Airteagal 20(3), pointe (b) de Rialachán(AE) 2026/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur i bhfeidhm i gceart*;

---

* Rialachán (AE) 2026/... 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 (IO L, …, ELI: …)+.’;

(2) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) OGManna do tháirgeadh bia agus beatha a shaothrú agus an plean faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 13(2), pointe (e) de Threoir 2001/18/CE, in Airteagal 5(5), pointe (b), agus Airteagal 17(5), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus in Airteagal 14(1), pointe (h), agus Airteagal 20(3), pointe (b), de Rialachán (AE) 2026/…++ a chur i bhfeidhm i gceart;’.

\+ IO: Cuir isteach sa téacs an uimhir, agus san fhonóta uimhir, dáta foilsithe agus tagairt foilseacháin an Rialacháin seo.

++ IO: Cuir isteach uimhir an Rialacháin seo.

Airteagal 38

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

Beidh feidhm aige ón … [24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh feidhm ag Airteagail 29, 30 agus 31, áfach, ón ... [dáta 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 in/sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHINN I

Critéir maidir le coibhéis plandaí TGN le gnáthphlandaí

Meastar planda TGN a bheith coibhéiseach le gnáthphlandaí má chomhlíonann na géinmhodhnuithe a thugtar isteach leis na teicnící géanómaíocha nua na coinníollacha seo a leanas:

(1) I gcás plandaí a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe, is iad seo a leanas na géinmhodhnuithe:

(a) 20 núicléitíd ar a mhéad a ionadú nó a ionsá;

(b) líon ar bith núicléitídí a scriosadh.

Ní sháraíonn líon na ngéinmhodhnuithe sin teorainn 3 le haghaidh gach seichimh códaithe próitéine, agus é á chur san áireamh nach bhfuil géinmhodhnuithe in introns agus seichimh rialála faoi réir na teorann sin.

(2) I gcás plandaí a fhaightear trí chisgineas, beidh an méid seo fíor maidir leis na géinmhodhnuithe:

(a) tá siad comhdhéanta de cheann amháin nó níos mó de na cineálacha seo a leanas:

(i) seichimh DNA leanúnacha atá sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin a ionsá;

(ii) seichimh DNA leanúnacha atá sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin a chur in ionad seichimh DNA inginiúla;

(iii) seichimh DNA inginiúla leanúnacha a inbhéartú nó a thrasghluaiseacht; agus

(b) comhlíonann siad ceann nó dhó de na coinníollacha seo a leanas:

(i) is é an toradh a bhíonn orthu teaglaim de sheichimh DNA a tharlaíonn sa linn géinte chun críoch gnáthphórúcháin;

(ii) ní chuireann siad isteach ar ghéinte inginiúla, lena n-áirítear bristeacha a chruthaíonn próitéiní ciméaracha.

(3) Ní mó líon na ngéinmhodhnuithe dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2 in aon teaglaim ná 20 in aghaidh an ghéanóim mhonaplóidigh.

IARSCRÍBHINN II

Tréithe dá dtagraítear in Airteagal 3, pointe (13)(a), lena n-eisiatar plandaí TGN ó stádas chatagóir 1

(1) Frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí

(2) Substaint fheithidicídeach aitheanta a tháirgeadh

IARSCRÍBHINN III

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

Is é is cuspóir do mheasúnú riosca éifeachtaí díobhálacha féideartha planda TGN de chatagóir 2 nó bhia nó bheatha TGN de chatagóir 2, bíodh sé díreach nó indíreach, láithreach nó moillithe, ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol, lena n-áirítear ar an mbithéagsúlacht, a shainaithint agus meastóireacht a dhéanamh orthu, de réir an cháis.

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 20(3), pointe (a), agus chun an measúnú sábháilteachta a dhéanamh ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2 dá dtagraítear in Airteagal 20(1), pointe (b). Déantar cur síos i gCuid 2 ar fhaisnéis shonrach chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí TGN de chatagóir 2. Déantar cur síos i gCuid 3 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, déanfar iad a oiriúnú de réir an cháis. Áirítear na nithe seo a leanas ar na tosca atá le breithniú:

(a) saintréithe an phlanda TGN de chatagóir 2, go háirithe na tréithe a tugadh isteach, feidhm na seicheamh géanómach a modhnaíodh nó a ionsádh, agus feidhm aon ghéin a gcuirtear isteach uirthi trí chisghéin nó páirteanna de chisghéin a ionsá;

(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 ghéanómacha chomhchosúla nó inar cuireadh isteach orthu;

(d) scála agus coinníollacha an scaoilte;

(e) na coinníollacha úsáide atá beartaithe don phlanda TGN de chatagóir 2 lena mbaineann;

(f) an timpeallacht fhéideartha ghlactha.

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

(a) sainaithint agus saintréithriú guaise;

(b) saintréithriú nochta;

(c) saintréithriú riosca;

(d) straitéisí bainistithe riosca, i gcás inarb infheidhme;

(e) meastóireacht fhoriomlán riosca agus conclúid.

Beidh gá leis an bhfaisnéis seo a leanas i gcónaí:

(A) Sainaithint guaise agus saintréithriú guaise

Soláthrófar faisnéis a bhaineann leis an bplanda is faighteoir nó, i gcás inarb iomchuí, leis na máthairphlandaí agus faisnéis a bhaineann le saintréithriú móilíneach trí shonraí atá ar fáil ó litríocht eolaíoch nó ó fhoinsí eile a chomhthiomsú nó trí shonraí eolaíocha a ghiniúint, i gcás inar gá trí staidéir thurgnamhacha nó bhithfhaisnéisíochta iomchuí a dhéanamh.

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

(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 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 an saintréithriú riosca do phlandaí TGN de chatagóir 2 nó do bhia nó beatha TGN de chatagóir 2 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.

Cuid 2

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

(1) Anailís ar shaintréithe agranamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanaimh

(2) Marthanacht agus ionracht, lena n-áirítear aon bhuntáiste roghnaitheach agus aon mhíbhuntáiste roghnaitheach

(3) Aistriú féideartha géinte

(4) Idirghníomhaíochtaí an phlanda TGN de chatagóir 2 le spriocorgánaigh

(5) Idirghníomhaíochtaí an 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 a bhaineann le sainaithint guaise agus saintréithriú guaise

(1) Anailís ar shaintréithe agranamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanaimh

(2) Tocsaineolaíocht

(3) Ailléirgineacht

(4) Measúnú cothaitheach

IARSCRÍBHINN IV

Tréithe dá dtagraítear in Airteagal 23

Cuid 1

Tréithe lena dtugtar údar leis na dreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 23:

(1) táirgeacht, lena n-áirítear cobhsaíocht táirgeachta agus táirgeacht faoi dhálaí ionchuir ísil;

(2) lamháltas nó frithsheasmhacht in aghaidh struis bhitheacha, lena n-áirítear galair plandaí ar néimeatóidí, fungais, baictéir, víris agus lotnaidí eile is cúis leo;

(3) lamháltas nó frithsheasmhacht in aghaidh struis aibitheacha, lena n-áirítear na struis sin a chruthaítear nó a ghéaraítear de thoradh an athraithe aeráide;

(4) úsáid níos éifeachtúla acmhainní, mar shampla uisce agus cothaithigh;

(5) gá laghdaithe le hionchuir sheachtracha, mar shampla táirgí cosanta plandaí agus leasacháin;

(6) saintréithe lena bhfeabhsaítear inbhuanaitheacht na stórála, na próiseála agus an dáilte;

(7) saintréithe cáilíochta nó cothaitheacha feabhsaithe;

(8) bithfheabhsú.

Cuid 2

Tréithe gan cur i bhfeidhm na ndreasachtaí dá dtagraítear in Airteagal 23 a áireamh:

frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí.