Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 9 Meitheamh 2026
(OR. en, de)

9805/26
ADD 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0405(COD)

SAN 355
PHARM 96
AGRI 427
AGRILEG 139
ENV 581
CODEC 1037
BIOTECH 65

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Treoracha 2001/18/CE agus 2010/53/AE a mhéid a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus orgáin a phróiseáil - Cur chuige ginearálta = Ráiteas ón Ostair

D'iarr an Ostair go gcuirfí an ráiteas seo a leanas le miontuairiscí na Comhairle.

IARSCRÍBHINN

Ráiteas le haghaidh na miontuairiscí ó Phoblacht na hOstaire

Coreper I | an 3 Meitheamh 2026

Mír 2 ar an gclár oibre *An Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht I – Treoir*

Gabhann an Ostair buíochas le hUachtaránacht na Cipire as ucht an téacs comhréitigh maidir leis an Treoir um an mBith-theicneolaíocht agus as ucht an oiriúnú a rinneadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le trasphlandú orgán. Is díol sásaimh dúinn go bhfuil na creataí náisiúnta á gcur san áireamh anois agus gur féachadh freisin leis an rómhaorlathas a laghdú a mhéid is féidir. Rinneadh go leor feabhsuithe freisin i dtaca leis na feidhmeanna leighis atá ag miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe (MOGManna), le hais an togra bunaidh.

In ainneoin an mhórdhul chun cinn sin áfach, tá an-imní i gcónaí ar an Ostair maidir le MOGManna a bheith á gcur ar an margadh agus á scaoileadh amach sa chomhshaol.

Is díol sásaimh don Ostair go ndéantar foráil anois d’údarú ar feadh tréimhse tosaigh 10 mbliana, ach a gcuirfear MOGManna ar an margadh, le hais an údaraithe go ceann tréimhse éiginnte a bhí beartaithe ar dtús.

Mar sin féin, is fíor i gcónaí nach bhfuil sé éigeantach **faireachán a dhéanamh ar MOGManna atá incháilithe le haghaidh nós imeachta brostaithe, tar éis iad a chur ar an margadh den chéad uair.** Dar leis an Ostair, in uireasa an fhaireacháin éigeantaigh sin, níl bunús substainteach ann le húdar fónta eolaíoch a thabhairt leis an údarú go ceann tréimhse éiginnte. Is le faireachán struchtúrtha, agus leis sin amháin, is féidir na sonraí riachtanacha a bhailiú lena bhféadfar úsáid shábháilte MOGM a dheimhniú tar éis é a chur ar an margadh.

Ó tharla gur faoin mBallstát féin é a chinneadh an bhfuil sé éigeantach an faireachán sin a dhéanamh nó nach bhfuil, meastar don Ostair go bhfágfaidh sé go mbeidh **cleachtais éagsúla** ann ó Bhallstát go chéile agus **go dtiocfaidh sin salach ar chomhchuibhiú na nósanna imeachta**.

Tuigeann an Ostair go ndearnadh go leor feabhsuithe ar an togra. Ach, i bhfianaise na n-ábhar imní a leagtar amach thuas, staonfaimid le linn na vótála ar an gcur chuige ginearálta.