



9805/26

**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 miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus orgáin a phróiseáil - Cur chuige ginearálta

I. RÉAMHRÁ

1. An 16 Nollaig 2025, chuir an Coimisiún faoi bhráid na Comhairle agus Parlaimint na hEorpa togra le haghaidh Treoir ó Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoracha 2001/18/CE agus 2010/53/AE a mhéid a bhaineann le miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus orgáin a phróiseáil¹. Bhí an togra sin mar chuid de phacáiste sláinte níos leithne agus gabhann sé leis an Rialachán maidir leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht. Tíolacadh an togra gan measúnú tionchair ach d'fhoilsigh an Coimisiún doiciméad inmheánach oibre² de chuid an Choimisiúin an 26 Bealtaine 2026 ina ndearnadh achoimre ar an bhfianaise a thacaíonn leis an togra reachtach.

¹ 17103/25

² 9833/26 + ADD 1

2. Leis an Treoir atá beartaithe, tugtar isteach leasuithe spriocdhírthe ar dhá Threoir earnála chun próiseas rialála níos éifeachtúla a bhaint amach do Mhiocroorgánaigh Ghéinmhodhnaithe (GMManna), lena n-áirítear níos imeachta brostaithe do GMManna áirithe, agus chun forálacha a thabhairt cothrom le dáta chun sábháilteacht agus cáilíocht a áirithiú maidir le trasphlandú orgán agus na forbairtí eolaíocha agus cliniciúla is déanaí á gcur san áireamh ag an am céanna. Léiríonn siad sin nuálaíocht i ndáil le próiseáil orgán lena gcumasaítear tréimhsí ama níos faide idir bailiú agus trasphlandú orgán.
3. Tá an dréacht-treoir bunaithe ar Airteagal 114 agus 168(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) (an gnáthnós imeachta reachtach).
4. Glacadh an tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa maidir leis an togra an 18 Márta 2026³, agus chinn Coiste na Réigiún gan tuairim a thabhairt maidir leis an togra.
5. Chuir Teach Teachtaí na hIodáile measúnú dearfach isteach agus chuir sé ábhair inní in iúl don Choimisiún ag an am céanna maidir leis na cumhachtuithe. Thíolaic Seanad na Rómáine tuairim, lena tacaíodh go ginearálta le cuspóirí an togra ach lena cuireadh ábhair inní chomhréireachta in iúl maidir leis na leasuithe atá beartaithe ar Threoir 2010/53/AE. Thíolaic Parlaimint na Sualainne tuairim réasúnaithe inar léiríodh ábhair inní maidir le coimhdeacht i ndáil leis na leasuithe atá beartaithe ar Threoir 2010/53/AE agus cheistigh sí a mbreisluach. Fuarthas tuairim ón Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí an 27 Bealtaine 2026⁴.
6. Phléigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis (WPPMD) an togra ag na cruinnithe a bhí aici an 10 Feabhra, an 5-6 Márta, an 15-16 Aibreán, an 8 Bealtaine agus an 22 Bealtaine agus tháinig sí ar chomhaontú den chuid is mó maidir leis an téacs atá san iarscríbhinn a ghabhann leis an nóta seo.
7. I bParlaimint na hEorpa, is ar an gCoiste um Shláinte Phoiblí (SANT) agus ar an gCoiste um an gComhshaol, um an Aeráid agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) atá an phríomhfhreagracht. Ceapadh an Feisire Adam Jarubas (PPE, PL) agus an Feisire Marta Temido (S &D, PT) ina rapóirtéirí.

³ 7842/26

⁴ 9783/26

II. STAID NA hIMEARTHA

8. D'eagraigh Uachtaránacht na Cipire dhá chruinniú den Mheitheal a bhí dírithe ar an togra a chur i láthair agus ar aghaidh a thabhairt ar bharúlacha agus ar cheisteanna sonracha ó na toscaireachtaí. Ina dhiaidh sin, chuir an Uachtaránacht trí leagan den téacs comhréitigh faoi bhráid na Meithle, ag freagairt d'iarrataí ó thoscaireachtaí ina ndírítear, *inter alia*, ar shoiléireacht na bhforálacha a fheabhsú, cumhachtuithe a theorannú agus a chumadh, agus forálacha a ailíniú le reachtaíocht ábhartha an Aontais.
9. Ba iad seo a leanas na príomh-shaincheisteanna ar tugadh aghaidh orthu le linn an scrúdaithe agus na n-oiriúnuithe a cuireadh chun feidhme (léirítear uimhriú san athbhreithniú atá beartaithe leis na tagairtí a liostaítear):

In Airteagal 1 (Leasuithe ar Threoir 2001/18/CE):

- an sainmhíniú nua atá beartaithe ar Stádas Toimhde Cháilithe na Sábháilteachta a shoiléiriú agus a shonrú (cur le hAirteagal 2 de Threoir 2001/18/CE);
- tuilleadh sonraí a sholáthar maidir le hoiriúnú na gceanglas faisnéise agus na gcumhachtuithe dá bhforáiltear (Airteagal 24b);
- céadtoiliú a bhfuil teorainn ama leis a choinneáil, agus toiliú athnuaite a d'fhéadfadh a bheith neamhtheoranta ina dhiaidh sin, ach an fhéidearthacht a chur leis srian a chur le bailíocht an toilithe athnuaite ar fhorais a bhfuil údar cuí leo (Airteagal 24c);
- na forálacha maidir le modhanna anailíseacha a oiriúnú; féidearthacht a chur isteach do na húdaráis inniúla tacaíocht a iarraidh ó na saotharlanna tagartha náisiúnta (Airteagal 24d);
- an téarmaíocht a oiriúnú ó 'MManna ísealriosca' go 'MManna atá incháilithe do nós imeachta brostaithe' chun tuairisc níos fíorasáí a sholáthar; an tuairisc ar an gcatagóir sin de mhicrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a oiriúnú ar mhaithe le soiléireacht; athbhreithniú ar na cumhachtuithe chun na forálacha is féidir a athbhreithniú trí ghníomhartha tarmligthe a leagan amach agus a shoiléiriú ar bhealach níos fearr (Airteagal 24e);

- ról agus inniúlacht na n-údarás inniúil a shonrú maidir leis na ceanglais le haghaidh faireacháin (Airteagal 24f) agus gníomh cur chun feidhme gaolmhar a chur isteach maidir le ceanglais faisnéise i gcás ina mbeartaíonn fógróir gan plean faireacháin a thíolacadh (Airteagal 24f agus Airteagal 24g mír 1(ba));
- foráil a chur isteach maidir le treoraíocht chun cúnaimh a thabhairt d'fhógróirí (Airteagal 24h);
- ar an iomlán: ailíniú leis an téarmaíocht a úsáidtear sa Rialachán maidir le teicnící nua géanómaíocha, a chomhaontaigh na comhreachtóirí le déanaí agus a ghlac an Chomhairle⁵, agus níos mó sonraí a chur ar fáil d'fhonn forálacha a shoiléiriú chun tacú le cur chun feidhme na bhforálacha.

In Airteagal 2 (Leasuithe ar Threoir 2010/53/AE):

- athbhreithniú breise a dhéanamh ar raon feidhme na Treorach chun ábharthacht na n-oiriúnuithe ar chás na húsáide uathlógáí a shoiléiriú, agus an gaol idir Treoir 2010/53/AE agus creataí dlíthiúla ábhartha eile a shoiléiriú (athbhreithniú ar Airteagal 2 de Threoir 2010/53/AE);
- roinnt sainmhínte nua a chur isteach, lena n-áirítear maidir le 'úsáid uathlógach', an sainmhíniú atá ann cheana ar 'orgán' a oiriúnú, an sainmhíniú nua atá beartaithe ar 'próiseáil' a oiriúnú agus an t-oiriúnú atá beartaithe ar an sainmhíniú ar 'trasphlandú' a bhaint, chun soiléireacht na bhforálacha agus ailíniú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a fheabhsú (athbhreithniú ar Airteagal 3 agus ar Chuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 2010/53/AE);
- forálacha a oiriúnú i roinnt cásanna chun a léiriú gur cuireadh isteach sainmhíniú nua ar 'próiseáil' agus chun soiléiriú a dhéanamh ar na forálacha is infheidhme maidir le 'úsáid uathlógach' orgán;
- tuairisc níos mionsonraithe a thabhairt ar an measúnú tairbhe-riosca atá le déanamh sula dtabharfar isteach modh próiseála orgán nua, an faireachán gaolmhar ar thorthaí cliniciúla, agus an dealú ó chreataí dlíthiúla ábhartha eile sa chomhthéacs sin (Airteagal 6a, míreanna 1, 1a, 2, 2a, 2b);

⁵ 17037/1/25 REV1

- béim a leagan ar inniúlacht agus ról na n-údarás agus na seirbhísí náisiúnta maidir le modhanna próiseála orgán a údarú (Airteagal 6a, mír 2c), chun cóireáil a sholáthar agus leanúnachas cúraim a áirithiú i gcásanna cliniciúla sonracha (Airteagal 6a, mír 2d), díolúintí a sholáthar ó mhodhanna próiseála náisiúnta seanbhunaithe (Airteagal 6a, mír 3a) — gnéithe den togra ón gCoimisiún a chuirtear i láthair i míreanna 9 agus 10 a ghabháil freisin;
 - tuilleadh sonraí a chur isteach maidir le maoluithe ar mheasúnuithe tairbhe-riosca, pleananna faireacháin ar thorthaí cliniciúla agus réamhúdarú modhanna próiseála orgán i bhfianaise creataí dlíthiúla ábhartha eile agus comhar leis na húdaráis inniúla atá freagrach as cur chun feidhme na Treorach seo á áirithiú ag an am céanna (Airteagal 6a, mír 3b);
 - téarmaíocht lena dtugtar tuairisc ar oibleagáidí na mBallstát maidir le teicneolaíochtaí próiseála lena mbaineann úsáid táirge íocshláinte, feiste leighis nó ullmhóide SoHO a oiriúnú chun difríochtaí i socruithe náisiúnta a chur san áireamh (Airteagal 6a, mír 4, 6, 7) agus maidir le comhar idir údaráis (Airteagal 6a, mír 8);
 - athbhreithniú a dhéanamh ar fhorálacha maidir le foilsíú agus cumarsáid i ndáil le modhanna próiseála orgán údaraithe (Airteagal 6a, mír 11);
 - athbhreithniú a dhéanamh ar fhorálacha maidir le treoirlínte agus gníomhartha cur chun feidhme gaolmhara maidir le measúnuithe tairbhe-riosca, maidir le modhanna próiseála orgán ardriosca a shainnithint agus maidir le faireachán ar thorthaí cliniciúla chun creat níos soiléire a chur ar fáil do na gníomhartha sin agus don chomhar idir an Coimisiún agus na Ballstáit (Airteagal 6a, mír 12 — ina gcomhcheanglaítear gnéithe den togra ón gCoimisiún a chuirtear i láthair i míreanna 5 agus 12);
 - Airteagal 16a a chur isteach maidir le húsáid sonraí pearsanta ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse an trasphlandaithe orgán;
 - ar an iomlán: ailíniú le téarmaíocht a úsáidtear i reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais, sonraí breise a sholáthar agus eilimintí téacs a atheagrú chun forálacha a shoiléiriú d'fhonn tacú leis an gcur chun feidhme.
10. Ar deireadh, athraíodh an spriocdháta don trasuí ó 24 mhí go 36 mhí in Airteagal 3.
11. Tugadh an téacs i roinnt aithrisí cothrom le dáta agus cuireadh roinnt aithrisí isteach chun mínithe a thabhairt a chomhfhreagraíonn do na hairteagail.

12. Ag an gcruinniú a bhí aige an 5 Meitheamh 2026, scrúdaigh Coiste na mBuanionadaithe (Cuid I) an téacs comhréitigh agus chomhaontaigh sé go n-iarrfaí ar an gComhairle teacht ar chur chuige ginearálta⁶.
13. Measann an Uachtaránacht go dtugtar aghaidh go héifeachtach sa téacs comhréitigh a chuirtear i láthair san Iarscríbhinn ar na hábhair inní a chuir na toscaireachtaí in iúl, go bhfuil an téacs cothrom agus gurb ionann é agus an seasamh comhroinnte ón gComhairle.

III. Conclúid

14. Iarrtar ar an gComhairle, ag an gcruinniú a bheidh aici an 16 Meitheamh 2026, teacht ar chur chuige ginearálta maidir leis an téacs, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo é. Is é a bheidh sa chur chuige ginearálta sainordú na Comhairle don chaibidlíocht a dhéanfar amach anseo le Parlaimint na hEorpa i gcomhthéacs an ghnáthnós imeachta reachtaigh.

⁶ 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Dréacht

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

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4) 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 hEorpa¹,

Tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

¹ IO C , , lch. .

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht] bunaítear creat chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte san Aontas a neartú, ó thaighde agus forbairt go nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta a chur ar mhargadh an Aontais agus a tháirgeadh go tráthúil, agus ardchaighdeán chosanta maidir le sláinte an duine, sábháilteacht othar agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, eitic, cáilíocht táirgí, sábháilteacht bia agus beatha agus bithshláindáil á gcosaint an tráth céanna. Chun críocha an Rialacháin sin, ciallaíonn bith-theicneolaíocht sláinte cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta chun sláinte an duine a chur chun cinn, a chosaint nó a athbhunú agus feidhmeanna bith-theicneolaíochta a bhaineann le sláinte ainmhithe, sláinte plandaí, sláinte phoiblí tréidliachta, agus sábháilteacht bia agus beatha, a mhéid a rannchuidíonn na réimsí sin go díreach nó go hindíreach le sláinte an duine a chosaint agus a ailníonn siad le cuspóirí sláinte poiblí an Aontais, a leagtar amach faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

- (2) Ós rud é go bhfuil dlúthnasc ag cuspóirí Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle² agus cuspóirí Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ le cuspóirí Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht], agus ós rud é, ó glacadh na Treoracha sin, go bhfuil dul chun cinn mór déanta sa bhith-theicneolaíocht, is iomchuí iad a oiriúnú chun iad a ailíniú le réaltachtaí teicneolaíochta nua agus comhsheasmhacht a áirithiú leis na cuspóirí agus na forálacha a leagtar síos i Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht]. Tá sé d'aidhm ag an Treoir seo feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe (GMManna) agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a choinneáil ar bun an tráth céanna agus ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos maidir le modhanna próiseála orgán. Ba cheart an méid sin a dhéanamh d'fhonn comhsheasmhacht, soiléireacht dhlíthiúil agus oiriúnacht chreat reachtach an Aontais don bhiteicneolaíocht a fheabhsú, agus ar deireadh chun a áirithiú go mbeidh teiripí agus táirgí eile atá sábháilte agus ar ardchaighdeán ar fáil do shaoránaigh an Aontais. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, tugtar isteach leis an Treoir seo forálacha sonracha is infheidhme maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh. Maidir le hAirteagal 168(4) CFAE, bunaítear leis an Treoir seo cur chuige comhchoiteann maidir leis an údarú a dhéanann na húdaráis inniúla ar mhodhanna próiseála orgán.

² Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>)

³ Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeán cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandaithe (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Tá miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, amhail baictéir, algaí, fungais agus víris, mar tháirgí nó i dtáirgí le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha faoi réir Threoir 2001/18/CE. Ó glacadh an Treoir sin, tá dul chun cinn suntasach déanta sa bhith-theicneolaíocht, agus is féidir miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a úsáid anois, mar shampla, mar bhithleasacháin, bithspreagthaigh, oibreáin bhithrialaithe, agus le haghaidh bithfheabhsúcháin, cóireáil fuíolluisce, bithmhianadóireacht agus bithláisteadh, lena mbaineann tairbhí sna hearnálacha agraibhia, tionsclaíocha agus comhshaoil i gcoitinne.
- (4) Tar éis sainordú ón gCoimisiún, an 19 Meitheamh 2024, ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim maidir le forbairtí nua sa bhith-theicneolaíocht a chur i bhfeidhm maidir le miocrorgánaigh⁴. Thángthas ar an gconclúid léi go mbaineann guaiseacha féideartha leis na hathruithe a thugtar isteach, gan beann ar an modh a úsáidtear, agus gur cheart an measúnú riosca a bhunú ar shaintréithe an táirge ina bhfuil miocrorgánaigh nó atá comhdhéanta díobh. Thángthas ar an gconclúid léi freisin, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, go mbeadh gá le níos lú ceanglas maidir le measúnú riosca i gcomparáid leis na ceanglais sin is infheidhme maidir le OGManna i gcoitinne. Ar deireadh, mheas an tÚdarás, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, go bhféadfaí an gá atá le faireachán comhshaoil iarmhargaidh a tharscaoileadh bunaithe ar an measúnú riosca comhshaoil.

⁴ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhíocrorgánaigh.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Dearadh Treoir 2001/18/CE agus plandaí géinmhodhnaithe a fhaightear trí theicnící géanómaíocha seanbhunaithe áirithe á gcur san áireamh go príomha, go háirithe teicnící lena dtugtar isteach ábhar géiniteach orgánaigh ó speicis neamh-intrasnaithe (trasghineas). Ina fhianaise sin, agus conclúidí an Údarais maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe á gcur san áireamh, chomh maith le hairíonna bitheolaíocha, cumais agus feidhmeanna féideartha miocrorgánach géinmhodhnaithe, atá an-difriúil ó airíonna, cumais agus feidhmeanna plandaí, ba cheart Treoir 2001/18/CE a oiriúnú do shainiúlachtaí miocrorgánach géinmhodhnaithe. Tá sé beartaithe leis sin go mbeidh táirgí nuálacha in ann an margadh a bhaint amach sula n-imeoidh siad as feidhm agus gan costais dhíréireacha údaráithe, agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol á choinneáil ag an am céanna.
- (6) Ar an gcúis sin, ba cheart Treoir 2001/18/CE a leasú chun forálacha sonracha a thabhairt isteach is infheidhme maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus é d’aidhm acu creat reachtach saincheaptha níos éifeachtúla agus níos cuíchóirithe a chruthú, agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus don chomhshaol á choinneáil ar bun an tráth céanna. Ós rud é go mbaineann guaiseacha féideartha leis na hathruithe a thugtar isteach i ngéanóm miocrorgánaigh gan beann ar an modh a úsáidtear, agus ós rud é gur minic a dhéantar miocrorgánaigh a mhodhnú trí mheascán de theicnící éagsúla, lena n-áirítear teicnící géanómaíocha seanbhunaithe agus teicnící géanómaíocha nua araon⁵, ba cheart miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe i gcoitinne a chumhdach leis na forálacha sin gan díriú ar theicnící sonracha.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Chun críoch Threoir 2001/18/CE, ba cheart na sainmhínte ar ‘miocrorgánach’ agus ‘miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe’ a bheith bunaithe ar na sainmhínte i dTreoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶ cé is moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán. Chun a áirithiú go leanfaidh an creat foriomlán is infheidhme maidir le OGManna de bheith comhsheasmhach, ba cheart cealla ainmhithe agus plandaí a bheith faoi réir na rialacha céanna, gan beann ar iad a bheith i saothrán, gan iad a bheith i saothrán ná leabaithe sna horgánaigh iomlána. Níor cheart, dá bhrí sin, ach miocrorgánaigh sa chiall bhitheolaíoch a chumhdach leis na forálacha sonracha, lena n-áirítear na grúpaí tacsanomaíocha Archaea agus Baictéir, na speicis aoncheallacha agus céimeanna saoil Protozoa, Chromista agus Fungi, mar aon le fungais agus víris fhiliméadacha, agus cealla ainmhithe agus plandaí i saothrán a eisiamh.
- (8) Chun airíonna sonracha miocrorgánach géinmhodhnaithe a léiriú, ba cheart na ceanglais faisnéise a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus atá le húsáid sa mheasúnú riosca don chomhshaol a oiriúnú ar bhonn na faisnéise agus na fianaise atá ar fáil i ndáil le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, agus ba cheart na prionsabail maidir leis an measúnú riosca comhshaoil ar OGManna a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin a urramú an tráth céanna. Chun na hoiriúnuithe sin a dhéanamh, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na gceanglas faisnéise a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir 2001/18/CE.

⁶ 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>).

- (9) Ar chúiseanna comhréireachta, ba cheart an toiliú, tráth a chéad athnuachana, a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura gcinntear a mhalairt tráth na hathnuachana sin ar bhonn an mheasúnaithe riosca comhshaoil agus na faisnéise atá ar fáil maidir leis an táirge lena mbaineann. Ba cheart leanúint d'aon bheart is gá chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaoil a chosaint a ghlacadh tráth ar bith i gcás nach gcomhlíonann na toilithe sin a dheonaítear na coinníollacha sábháilteachta a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE a thuilleadh, agus faisnéis nua atá ar fáil mar aon le dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil á gcur san áireamh.
- (10) An 2 Deireadh Fómhair 2025 d'fhoilsigh an Meitheal um Theicnící Nua Só-ghinis de chuid an Líonra Eorpaigh de Shaotharlanna OGM tuarascáil ar na féidearthachtaí agus na dúshláin anailíseacha a bhaineann le miocrorgánaigh a bhrath a modhnaíodh trí theicnící géanómaíocha nua a úsáid, tuarascáil lenar thángthas ar an gconclúid nach bhfuil tástáil anailíseach indéanta i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe a fhaightear trí na teicnící sin, go háirithe i gcomhthéacs gnáthrialú saotharlainne⁷. Dá bhrí sin, i gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar lena sainithnítear agus lena gcainníochtaítear an miocrorgánach géinmhodhnaithe mar tháirgí lena mbaineann nó sna táirgí lena mbaineann, má thugann an fógróir údar cuí leis, ba cheart na socrúithe maidir le ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- (11) Thairis sin, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go mbeadh gá le níos lú ceanglas sonraí maidir le measúnú riosca⁸ agus sholáthair sé roinnt critéar chun na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sin a shainaitheint⁹. Dá bhrí sin, ba cheart nós imeachta brostaithe a bhunú le Treoir 2001/18/CE le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe (dá ngairtear ‘miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe’ anseo feasta) atá comhréireach leis na rioscaí a bhaineann leis na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sin agus a chuireann an fhaisnéis atá ar fáil ina leith san áireamh. I gcás na miocrorgánach ghéinmhodhnaithe sin, ba leor níos lú ceanglas sonraí chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaoil á choinneáil ar bun an tráth céanna. Ba cheart laghdú a theacht ar an am go dtí an margadh le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe mar thoradh ar an oiriúnú sin, rud a chumasódh nuálaíocht gan na caighdeáin sábháilteachta a ísliú.

⁸ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhíocrorgánaigh.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁹ Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Nielsen, A., A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Bretagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. [Treoraíocht maidir le miocrorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí a úsáidtear sa slabhra bia.] EFSA Journal, [Iris EFSA] 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Go sonrach, is gá na critéir a leagan síos lena sainítear miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe. Ba cheart na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sin a bheith dea-thréithe go tacsanomaíoch agus go móilíneach, agus a n-aitheantas tacsanomaíoch, a seicheamh géanóim agus a n-airíonna bunúsacha bitheolaíocha á gcur san áireamh, ba cheart caighdeáin ghinearálta sábháilteachta a urramú leo mar a chuirtear in iúl iad i gcoincheap an Údaráis, Toimhde Cháilithe Sábháilteachta (dá ngairtear ‘QPS’ anseo feasta)¹⁰, agus níor cheart géinte ar údar inní iad a thugtar isteach leis an ngéinmhodhnú nó a eascaíonn as an ngéinmhodhnú a bheith i gceist leo.
- (12a) Tá cur chuige QPS á chur chun feidhme ag an Údarás ó 2007 i leith agus é mar aidhm aige an measúnú sábháilteachta ar shainchomhaid iarratais ar údarú margaidh a éascú trí mheastóireacht shimplithe a dhéanamh ar thréithchineálacha miocróbacha a bhaineann le haonaid thacsanomaíocha áirithe. Is éard atá i gceist leis réamh-mheasúnú ar aitheantas thacsanomaíoch miocrorgánaigh, ar an gcorpas eolais gaolmhar agus ar ábhair inní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith ann maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol. Déantar an measúnú QPS ar leithligh agus go neamhspleách ar an measúnú riosca ar iarratais ar údarú margaidh le haghaidh táirgí. Is le tacú leis an measúnú riosca foriomlán atá sé seachas teacht ina ionad. I ndáil leis an méid sin, éascaíonn úsáid QPS cur chuige comhchuibhithe cineálach le haghaidh cuid den mheasúnú ar shábháilteacht miocrorgánach san Aontas. Thairis sin, déantar liosta na n-oibreán micribhitheolaíochta a mholtar le QPS a thabhairt cothrom le dáta go tréimhsiúil, lena n-áirítear chun measúnú a dhéanamh ar oiriúnacht aonad tacsanomaíoch nua.

¹⁰ <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>

- (12b) Ba cheart coincheap QPS a úsáid chun cuíchóiriú a dhéanamh ar an measúnú riosca comhshaoil ar miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe a bhaineann le haonad tacsanomaíoch ar eisiadh ábhair inní sábháilteachta shonracha ina leith roimhe seo bunaithe ar eolas eolaíoch agus ar stair a n-úsáide mar chuid dá mheasúnú QPS. Sa chás sin, ní gá athmheasúnú a dhéanamh ar na hábhair inní sábháilteachta sin agus ní gá d'fhógróirí na sonraí sábháilteachta ábhartha a sholáthar arís. Ba cheart meastóireacht a dhéanamh fós ar aon ghné nach dtugtar aghaidh uirthi sa mheasúnú QPS, go háirithe a mhéid a bhaineann le rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an ngéinmhodhnú nó le húsáidí sonracha an mhíocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe, i gcomhthéacs an mheasúnaithe riosca comhshaoil a bhaineann go sonrach le miocroorgánach géinmhodhnaithe. Dá bhrí sin, níor cheart measúnú QPS a chur in ionad an mheasúnaithe riosca comhshaoil ar ghnéithe sonracha de mhíocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá fós faoi fhreagracht údaráis inniúla na mBallstát.
- (12c) Ba cheart géinte ar údar inní iad a thuiscint, sa chiall is leithne, mar aon ghéin a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil má léirítear í le miocroorgánach géinmhodhnaithe. Sa ghluais treoraíochta ón Údarás maidir le saintréithriú miocroorgánach¹¹, measann sé faoi láthair gur géinte ar ábhair inní iad géinte arb eol go gcuireann siad le táirgeadh tocsainí, meitibilítí díobhálacha, ábhar frithmhiocróbach teiripeach, agus géinte faighte lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha theiripeacha agus, i gcás táirgí ina bhfuil miocroorgánaigh bheo, fachtóir nimhneachta. Ina theannta sin, aon ghéin a eascraíonn as dearadh *de novo* nó as ardchur i bhfeidhm eile na bitheolaíochta sintéisí lena soláthraítear feidhmeanna atá nua don dúlra, ba cheart a mheas gur géinte ar ábhar inní iad.

¹¹ Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Nielsen, A., A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Bretagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. [Treoraíocht maidir le miocroorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí a úsáidtear sa slabhra bia.] EFSA Journal, [Iris EFSA] 23(11), e9705; leathanach 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Cé gur cheart na critéir bhunúsacha atá le comhlíonadh chun go mbeidh miocrorgánach ghéinmhodhnaithe incháilithe do nós imeachta brostaithe a bhunú i dTreoir 2001/18/CE, chun teacht chun cinn tapa an eolais eolaíoch agus theicneolaíoch sa réimse sin a léiriú, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Treoir 2001/18/CE a fhorlíonadh trí na critéir sin a shonrú a thuilleadh, go háirithe trí chritéar na géine ar údar inní í a shonrú agus treoraíocht an Údaráis á cur san áireamh. Níor cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún critéir charnacha bhreise a chur isteach ach amháin a mhéid a bhfuil údar leis de réir na fianaise atá ar fáil maidir le forbairtí san eolas eolaíoch agus dul chun cinn teicneolaíoch agus taithe a fuarthas ó scaoileadh miocrorgánaigh inchomparáide. Thairis sin, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Treoir 2001/18/CE a leasú trí na ceanglais sonraí maidir leis an measúnú riosca comhshaoil ar mhíocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe a oiriúnú a mhéid a bhfuil údar leis de bharr na saintréithe a ghabhann leo, lena n-áirítear trí na sonraí nach bhfuil ag teastáil toisc gcomhlíonann siad na critéir incháilitheachta le haghaidh nós imeachta brostaithe a shonrú. Thairis sin, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta um údarú a oiriúnú chun foráil a dhéanamh do léiriú na gcritéar incháilitheachta, chun gnéithe áirithe nós imeachta a chuíchóiriú agus chun dlús a chur leis na hamlínte ar mhaithe leis na ceanglais oiriúnaithe maidir le measúnú riosca a léiriú.

- (14) I gcomhréir leis na moltaí ón Údarás¹², agus ionas nach bhforchuirfear ualach riaracháin díréireach, níor cheart miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe a bheith faoi réir na hoibleagáide plean faireacháin comhshaoil iarmhargaidh a bhunú mura bhfuil an miocroorgánach géinmhodhnaithe ina chúis le hábhair inní a fhágann gur gá faireachán a dhéanamh, amhail éifeachtaí indíreacha, moillithe nó gan choinne ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol. Dá bhrí sin, ba cheart don údarás inniúil a bheith in ann gan faireachán iarmhargaidh maidir le héifeachtaí comhshaoil a éileamh i gcás ina bhfuil údar leis, ar bhonn thorthaí aon scaoilte roimhe sin, thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, shaintréithe an mhiocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe, shaintréithe agus scála na húsáide a mheastar a bhainfear as agus shaintréithe na timpeallachta glactha.
- (14a) Ba cheart foráil a dhéanamh ionas go bhféadfaidh an tÚdarás treoraíocht a ghlacadh chun cabhrú leis na fógróirí an fógra maidir le miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh a ullmhú agus a thíolacadh, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an bplean faireacháin i dtaca le héifeachtaí comhshaoil.
- (14b) Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí agus an obair ullmhúcháin á déanamh aige agus sula nglacfar na gníomhartha tarmligthe, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe náisiúnta, 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 Ferr.

¹² Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhiocroorgánaigh.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Is iad fíocháin soithíocha ilchodacha, cosúil le lámha nó aghaidheanna, codanna difreáilte de chorp an duine ina bhfuil an craiceann, na matáin, na cnámha, na teannáin agus na soithí a éilíonn nasc máinliachta idir soithí fola agus, i gcás ina léirítear sin, néaróga, lena dtrasphlandú. A luaithe a thrasphlandaítear iad, coinníonn siad a struchtúr, a soithí agus a n-acmhainneacht chun feidhmeanna fiseolaíocha a fhorbairt ar leibhéal an-uathrialach. Tá siad faoi réir na srianta ama céanna le horgáin freisin mar gheall ar a leochaileacht i leith iscéime, easpa roghanna stórála agus an gá atá le teiripe imdhíon-sochtach. Dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur fíocháin soithíocha ilchodacha iad orgáin chun críocha na Treorach seo.
- (15) Tá próiseáil, lena n-áirítear caomhnú, orgáin an duine lasmuigh den chorp ag éirí níos minice agus féadfar léi síneadh a chur leis an tréimhse ama idir soláthar ón deontóir agus trasphlandú isteach san fhaighteoir.
- (16) Le glacadh na modheolaíochtaí próiseála sin, ní hamháin gur féidir leagan amach eagraíochtúil níos éifeachtúla a dhéanamh, ach is féidir freisin feabhas a chur ar stádas feidhmiúil orgáin an duine le linn na tréimhse ama sínte lasmuigh den chorp, rud a mhéadaíonn roghanna cóireála d'othair ar liostaí feithimh. Ní mór na gníomhaíochtaí sin a bheith faoi réir formhaoirseachta ag na húdaráis inniúla chun a gcáilíocht a áirithiú, chun éifeachtacht trasphlanduithe a optamú agus chun sláinte faighteoirí a chosaint.

- (17) Chun creat reachtach comhsheasmhach cuimsitheach a áirithiú trí shoiléireacht a sholáthar do na gníomhaithe uile lena mbaineann, ba cheart próiseáil orgán lasmuigh den chorp, le húsáid allaigineach nó uathlógach, thar chaomhnú na n-orgán sin, a chumhdach le Treoir 2010/53/AE. Ba cheart é a bheith de chuspóir ag an bpróiseáil feidhmiú an orgáin a choinneáil ar bun nó a fheabhsú nó airíonna an orgáin a mhodhnú, gan a fheidhmeanna bunaidh a athrú. Féadfar a áireamh ar an modhnú sin ar airíonna an orgáin, mar shampla, modhnú géiniteach ar an orgán chun imdhíon-chomhoiriúnacht a fheabhsú nó táirgí íocshláinte a thabhairt dó chun tarchur galair ón deontóir chuig an bhfaighteoir a chosc. Ba cheart do na Ballstáit ceanglais a bhunú maidir le húdarú na n-údarás inniúil ar mhodhanna próiseála orgán atá nua. Ba cheart údarú a áireamh sna ceanglais sin i gcásanna ina sainaitnítear sa mheasúnú tairbhe-riosca ardriosca do cháilíocht an orgáin agus do shábháilteacht agus d'éifeachtacht an trasphlandaithe nó na húsáide uathlógáí, chomh maith le pleananna faireacháin ar thorthaí cliniciúla i gcás nach leor an fhianaise eolaíoch agus na sonraí cliniciúla atá ar fáil chun measúnú cuimsitheach a dhéanamh.
- (17a) D'fhonn nósanna imeachta cuíchóirithe a áirithiú agus dúbailt a sheachaint, níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais a leagtar amach sa Treoir seo maidir le measúnú tairbhe-riosca, na pleananna faireacháin ar thorthaí cliniciúla ná an t-údarú maidir le modhanna nua próiseála orgán i gcás ina n-úsáidtear na modhanna sin i dtriail chliniciúil, in imscrúdú cliniciúil, i staidéar feidhmíochta nó i staidéar cliniciúil SoHO atá údaraithe i gcomhréir le reachtaíocht sláinte an Aontais is infheidhme maidir leis an táscaí cliniciúil céanna agus raon feidhme na húsáide údaraithe céanna. Ar an gcaoi chéanna, níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais sin i gcás inarb é atá i modhanna próiseála orgán úsáid táirge íocshláinte, feiste leighis, nó ullmhóide SoHO i gcomhréir le téarmaí an údaraithe nó torthaí an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme, de réir mar is infheidhme. Ba cheart na húdaráis inniúla atá freagrach as cur chun feidhme fhorálacha Threoir 2010/53/AE agus an dlí náisiúnta lena rialaítear soláthar, leithdháileadh agus trasphlandú orgán a chur ar an eolas freisin sula n-údarófar staidéir chliniciúla, ionas go mbeidh siad in ann comhlíonadh na bhforálacha sin a áirithiú.

- (17b) Chun go n-áiritheofar comhleanúnachas agus comhordú éifeachtúil i measc na n-údarás a oibríonn faoi chreataí reachtacha éagsúla de chuid an Aontais i réimse na sláinte, ba cheart forálacha a leagan síos chun a shoiléiriú cé acu de na modheolaíochtaí a úsáidtear le haghaidh próiseáil orgán lasmuigh den chorp a thagann faoi chreataí reachtacha an Aontais seachas Treoir 2010/53/AE, go háirithe na creataí a bhunaítear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴, Rialachán (CE) 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵, Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶. Ba cheart Treoir 2010/53/AE a leasú, dá bhrí sin. Ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha maidir le próiseáil orgán sa Treoir seo gan dochar do reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe.
- (17c) Maidir leis na forálacha i ndáil le próiseáil orgán a leagtar amach sa treoir seo, ní mór a mheabhrú nár cheart gnóthachan airgeadais a theacht as corp an duine agus as baill de.

¹³ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i réimse an deonaithe orgán, an trasphlandaithe agus na húsáide uathlógáí, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú maidir le sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha, a bhailítear le haghaidh deonú, leithdháileadh, próiseáil orgán, trasphlandú agus obair leantach, gur cheart a bheith in ann iad a phróiseáil a thuilleadh ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí, go háirithe chun sábháilteacht othar agus ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta cúraim sláinte a áirithiú nó comhroinnt sonraí trasteorann san Aontas chun tacú leis an anailís ar thorthaí trasphlandaithe agus úsáide uathlógáí ar fud na ngrúpaí othar is mó. Measfar an phróiseáil sin a bheith chun leas an phobail i réimse na sláinte poiblí. Le Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, leagtar síos na rialacha is infheidhme maidir leis an bpróiseáil sin, faoi réir coimircí iomchuí do chearta agus saoirsí ábhar sonraí.
- (17e) D'fhonn cur chun feidhme na bhforálacha maidir le próiseáil orgán sa Treoir seo a éascú, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a ghlacadh maidir leis an modheolaíocht le haghaidh mheasúnaithe tairbhe-riosca, sainathint na modhanna próiseála orgán ardriosca agus an plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla.

- (18) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Treoir seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart a chumhdach leis na cumhachtaí sin, go háirithe, na socrúithe oiriúnaithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh agus an fhaisnéis tacaíochta atá le cur isteach chun a léiriú go gcomhlíontar na critéir chun a mheas gur miocrorgánach géinmhodhnaithe é atá incháilithe do nós imeachta brostaithe a bhaineann le Treoir 2001/18/CE, chomh maith le híoscheanglais a bhunú i gcomhair an mheasúnaithe tairbhe-riosca, shainaithint na modhanna próiseála orgán ardriosca agus an phlean faireacháin ar thorthaí cliniciúla, i gcás inar gá chun malartú trasteorann orgán a éascú, maidir le Treoir 2010/53/AE. Ba cheart na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷.
- (19) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, ar a n-áirítear soiléireacht dhlíthiúil a áirithiú ar fud na mBallstát, a bhaint amach go leordhóthanach agus, de bharr a scála agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a bhaint amach 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 Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.
- (19a) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé a thuairim uaidh an 27 Bealtaine 2026¹⁸.

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

¹⁷ 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26

Airteagal 1

Leasuithe ar Threoir 2001/18/CE

Leasaítear Treoir 2001/18/CE mar a leanas:

(1) in Airteagal 2, cuirtear isteach na pointí (9), (10) agus (11) seo a leanas:

- ‘(9) ciallaíonn ‘miocrorgánach’ miocrorgánach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (a), de Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*, cé is moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán;
- (10) ciallaíonn ‘miocrorgánach géinmhodhnaithe’ miocrorgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (b), de Threoir 2009/41/CE, cé is moite de chealla géinmhodhnaithe ainmhithe agus plandaí i saothrán;
- (11) ciallaíonn ‘stádas Toimhde Cáilithe Sábháilteachta’ an stádas sábháilteachta a shannann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (dá ngairtear ‘an tÚdarás’ anseo feasta) do ghrúpaí roghnaithe miocrorgánach mar thoradh ar réamh-mheasúnú cás ar chás ar a gcéannacht thacsanomaíoch, agus ar an gcorpas eolais gaolmhar agus ábhair imní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith ann maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol.
- * 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>);’

- (2) I gCuid C, i ndiaidh an cheannteidil ‘PLACING ON THE MARKET OF GMOs AS OR IN PRODUCTS’ cuirtear isteach an teideal seo a leanas:

‘TEIDEAL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA IS INFHEIDHME MAIDIR LE OGManna MAR THÁIRGÍ
NÓ I dtÁIRGÍ

- (3) cuirtear an teideal seo a leanas agus Airteagail 24a go 24h isteach i ndiaidh Airteagal 24:

‘TEIDEAL II

FORÁLACHA SONRACHA IS INFHEIDHME MAIDIR LE MIOCRORGÁNAIGH
GHÉINMHODHNAITHE MAR THÁIRGÍ NÓ I dtÁIRGÍ

Airteagal 24a

Ábhar agus stádas miocrorgánach géinmhodhnaithe

1. Leagtar síos leis an Teideal seo rialacha sonracha maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh mar tháirgí nó i dtáirgí.
3. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Teideal seo, rialacha na Treorach seo is infheidhme maidir le OGManna mar tháirgí nó i dtáirgí, beidh feidhm acu maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe mar tháirgí nó i dtáirgí.

Airteagal 24b

Ceanglais faisnéise a oiriúnú

Déanfar na ceanglais faisnéise maidir le fógraí a oiriúnú do shaintréithe miocrorgánach géinmhodhnaithe.

Chuige sin, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 29a chun Iarscríbhinn III a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le ceanglais shonracha faisnéise i bhfógraí a bhaineann le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe a chur ar an margadh, a mhéid a bhfuil údar leis de bharr shaintréithe na miocrorgánach géinmhodhnaithe, gan dochar do phrionsabail an mheasúnaithe riosca comhshaoil a leagtar síos in Iarscríbhinn II. Agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú ag an gCoimisiún faoin mír seo, beidh fianaise eolaíoch mar bhonn aige a bhaineann le measúnú sábháilteachta agus riosca ar mhíocrorgánaigh géinmhodhnaithe, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha ábhartha ón Údarás.

Airteagal 24c

Bailíocht an toilithe

1. Beidh an toiliú a cheadaítear maidir le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe a chur ar an margadh, tar éis na chéad athnuachana i gcomhréir le hAirteagal 17, bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura bhforáiltear leis an gcinneadh dá dtagraítear in Airteagal 17(6) nó (8) nó Airteagal 18(2) gur athnuachan ar feadh tréimhse theoranta é ar fhorais a bhfuil údar leo bunaithe ar thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil a rinneadh de bhun na Treorach 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).

Airteagal 24d

Modhanna anailíse

1. I gcás ina léireoidh an fógróir go cuí nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar chun an miocroorgánach géinmhodhnaithe lena mbaineann a shainathint agus a chainníochtú, déanfar na socrúithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a leagtar amach sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 24g(1), point (a).
2. Déanfaidh an t-údarás inniúil a mheascé acu a thugann nó nach dtugann an fhaisnéis maidir leis an modh anailíseach a sholáthraíonn an fógróir údar le socrúithe oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh i gcomhréir le mír 1.
- 2a. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnachta dá dtagraítear in Airteagal 14 cúnaimh 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 mír 1 údar le socrúithe oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse a chomhlíonadh.

Airteagal 24e

Nós imeachta brostaithe

1. Beidh miocrorgánach géinmhodhnaithe incháilithe don nós imeachta brostaithe faoin Airteagal seo i gcás ina gcomhlíonann sé na critéir uile seo a leanas:
 - (a) tá dea-shaintréithriú tacsanomaíoch agus móilíneach aige;
 - (b) baineann sé le haonad tacsanomaíoch ag a bhfuil Stádas Toimhde Cháilithe Sábháilteachta;
 - (c) ní thugann an géinmhodhnú aon ghéin ar údar inní í isteach ná ní bhíonn aon ghéin ar údar inní í mar thoradh ar an ngéinmhodhnú.
2. Déanfar na ceanglais shonracha faisnéise i bhfógraí a bhaineann le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe a chur ar an margadh a oiriúnú dá saintréithe, go háirithe sa chaoi go gcomhlíonann siad na critéir incháilitheachta mar a shonraítear i mír 1.

Déanfar na ceanglais nós imeachta a leagtar síos i dTeideal I a oiriúnú chun foráil a dhéanamh goléireofar go gcomhlíonann an miocrorgánach géinmhodhnaithe na critéir incháilitheachta don nós imeachta brostaithe, chun eilimintí nós imeachta áirithe a chuíchóiriú agus chun na hamlínte a bhrostú.

3. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 29a chun:
- (a) an Treoir seo a fhorlíonadh trí na critéir incháilitheachta le haghaidh nós imeachta brostaithe dá dtagraítear i mír 1, pointí (a), (b) agus (c) a shonrú a thuilleadh;
 - (b) an Treoir seo a fhorlíonadh trí chritéir incháilitheachta charnacha bhreise a bhunú, i gcás inar gá, le haghaidh nós imeachta brostaithe dá dtagraítear i mír 1 a mhéid a bhfuil údar leis de bharr dul chun cinn eolaíoch maidir le sábháilteacht miocrorgánach géinmhodhnaithe, dul chun cinn teicneolaíoch agus taithí a fuarthas ó mhíocrorgánaigh inchomparáide a scaoileadh;
 - (c) Iarscríbhinn III a leasú trí fhoráil a dhéanamh maidir le ceanglais shonracha faisnéise le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe a mhéid a bhfuil údar leis de bharr shaintréithe na miocrorgánach géinmhodhnaithe sin agus gan dochar do na prionsabail le haghaidh measúnú riosca comhshaoil a leagtar síos in Iarscríbhinn II. Breithneoidh an Coimisiún go háirithe cén fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn III nach mbeidh ag teastáil i gcás ina gcomhlíontar na critéir incháilitheachta agus na sonraí arna réamh-mheasúnú ag an Údarás i gcomhthéacs stádas Toimhde Cháilithe Sábháilteachta a shannadh don aonad tacsanomaíoch;
 - (d) an Treoir seo a leasú trí cheanglais nós imeachta a leagan amach le haghaidh measúnú riosca comhshaoil i ndáil le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe, dá bhforáiltear i mír 2, an dara fomhír, a mhéid a bhfuil údar leis de bharr shaintréithe na miocrorgánach géinmhodhnaithe sin agus gan dochar do na prionsabail le haghaidh measúnú riosca comhshaoil a leagtar síos in Iarscríbhinn II. Áiríteofar leis na ceanglais nós imeachta sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaoil, mar aon leis na comhairliúcháin is gá leis na húdaráis inniúla agus leis an bpobal.

Agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú ag an gCoimisiún faoin mír seo, beidh fianaise eolaíoch mar bhonn aige a bhaineann le measúnú sábháilteachta agus riosca ar mhicrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha ábhartha ón Údarás.

Agus gníomhartha tarmligthe dá bhforáiltear i bpointe (a) á n-ullmhú aige, liostóidh an Coimisiún feidhmeanna agus saintréithe géine a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do shláinte an duine, sláinte ainmhithe nó don chomhshaol chun an critéar maidir le géin ar údar inní í in Airteagal 24e(1), pointe (c) a shonrú.

Agus gníomhartha tarmligthe dá bhforáiltear i bpointe (b) á nglacadh aige, foilseoidh an Coimisiún tuarascáil chun údar a thabhairt leis na critéir incháilitheachta bhreise le haghaidh an nós imeachta bhrostithe, lena n-áirítear athbhreithniú cothrom le dáta ar an litríocht eolaíoch maidir le sábháilteacht microrgánach géinmhodhnaithe agus a measúnú riosca comhshaoil agus a saintréithriú. Ní leathnófar raon feidhme na microrgánach géinmhodhnaithe atá incháilithe don nós imeachta brostithe leis na gníomhartha tarmligthe sin.

Airteagal 24f

Faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar mhicrorgánaigh ghéinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe

1. Más rud é, ar bhonn thorthaí aon scaoilte a fhógraítear i gcomhréir le hAirteagal 6, thorthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 13(2), pointe (b), ar shaintréithe microrgánaigh ghéinmhodhnaithe, ar shaintréithe agus scála na húsáide a mheastar a bhainfear as, agus ar shaintréithe na timpeallachta glactha, go measann an fógróir nach bhfuil gá le plean faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 13(2), pointe (e), féadfaidh an fógróir a mholadh gan plean faireacháin a chur isteach.
2. Déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar an togra dá dtagraítear i mír 1 agus déanfaidh sé cinneadh críochnaitheach an bhfuil gá le faireachán. Sonrófar leis an toiliú i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 19 na ceanglais faireacháin, dá bhforáiltear in Airteagal 19(3), pointe (f), nó luafar leis nach bhfuil gá le faireachán.

Airteagal 24g

Gníomhartha cur chun feidhme

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a bhaineann leis na nithe seo a leanas:
 - (a) socruithe oiriúnaithe chun ceanglais feidhmíochta modha anailíse dá dtagraítear in Airteagal 24d(1) a chomhlíonadh;
 - (b) an fhaisnéis tacaíochta atá le cur isteach san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(2) chun comhlíonadh na gcritéar dá dtagraítear in Airteagal 24e(1) a léiriú maidir le bheith measta mar mhíocrorgánach géinmhodhnaithe atá incháilithe do nós imeachta brostaithe.
 - (ba) an fhaisnéis tacaíochta atá le háireamh san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(2) nuair a bheartaítear gan plean faireacháin a thíolacadh, dá dtagraítear in Airteagal 24f.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 24h

Treoraíocht

1. Foilseoidh an tÚdarás treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú le fógróirí an fógra a ullmhú agus a chur i láthair maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh i gcomhréir leis an Teideal seo.
2. Foilseoidh Saotharlanna Tagartha an Aontais Eorpaigh (EURL), le cúnaimh ón Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM, treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis an bhfógróir Airteagal 24d a chur i bhfeidhm.'

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 29a:

'Airteagal 29a

An tarmligean a fheidhmiú

1. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.
2. Déanfar an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach 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 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 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta a bheidh 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 an Coimisiún gníomh tarmligthe, rachaidh sé 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 thiochfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’

** IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.’

Airteagal 2
Leasuithe ar Threoir 2010/53/AE

Leasaítear Treoir 2010/53/CE mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2, mír 1:
- ‘1. Tá feidhm ag an Treoir seo maidir le deonú, tástáil, saintréithriú, soláthar, próiseáil, iompar agus trasphlandú orgán atá beartaithe le haghaidh trasphlandú, agus maidir le próiseáilorgán atá beartaithe le haghaidh úsáid uathlógach.
- 1b. I gcás orgáin a phróiseáiltear lasmuigh den chorp trí úsáid a bhaint as substaint ag a bhfuil gníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach de réir bhrí Airteagal 1(2), pointe (b) de Threoir 2001/83/CE, agus é mar aidhm galar a chóireáil nó a chosc san othar a ndéanfar an t-orgán a thrasphlandú chuige, tá feidhm ag an Treoir seo maidir leis an modh próiseála orgán roimh thrasphlandú nó úsáid uathlógach, agus rialaítear úsáid na substainte leis na rialacha a leagtar amach i dTreoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) 1394/2007*****, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, de réir mar is infheidhme.
- 1c. I gcás orgáin a phróiseáiltear trí úsáid a bhaint as substaint de bhunús daonna (dá ngairtear ‘SoHO’ anseo feasta) de réir bhrí Rialachán (AE) 2024/1938, arb é is aidhm di galar a chóireáil nó a chosc san othar a ndéanfar an t-orgán a thrasphlandú chuige, tá feidhm ag an Treoir seo maidir leis an modh próiseála orgán roimh thrasphlandú nó le haghaidh úsáid uathlógach, agus rialaítear úsáid na hullmhóide SoHO leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE) 2024/1938.’

1d. Is orgán fós é orgán a ndéantar próiseáil air, lena n-áirítear trí úsáid a bhaint as táirgí íocshláinte, feistí leighis nó ullmhóidí SoHO, faoi réir na rialacha maidir le cáilíocht agus sábháilteacht orgán a leagtar amach sa Treoir seo agus faoi réir na bhforálacha náisiúnta is infheidhme maidir le soláthar, leithdháileadh agus trasphlandú orgán.’

(2) Leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(-a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (h):

‘(h) ciallaíonn ‘orgán’ cuid dhifreáilte de chorp an duine, a fhoirmítear le fíocháin éagsúla, lena gcoinnítear a struchtúr, a shoithíocht agus a chumas feidhmeanna fiseolaíocha a fhorbairt a bhfuil leibhéal suntasach neamhspleáchais acu. Meastar freisin gur orgán í cuid d’orgán má tá a feidhm le húsáid chun na críche céanna leis an orgán iomlán i gcorp an duine, agus ceanglais an struchtúir agus an tsoithithe á gcoinneáil ar bun; meastar gur orgán é fíochán soithíoch ilchodach freisin;’

(b) cuirtear isteach na pointí seo a leanas:

‘(aa) ciallaíonn ‘úsáid uathlógach’ orgán a bhaintear ón duine céanna agus a chuirtear i bhfeidhm sa duine céanna;

(ab) ciallaíonn ‘plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla’ clár darb aidhm fianaise a bhailiú maidir leis na héifeachtaí atá ag modh próiseála orgán ar cháilíocht an orgáin agus ar shábháilteacht agus éifeachtacht an trasphlandaithe orgán nó na húsáide uathlógáí, mar a léirítear le torthaí an fhaighteora;

- (ba) ciallaíonn ‘fíochán soithíthe ilchodach’ cuid dhifreáilte de chorp an duine ina bhfuil iliomad cineálacha fíocháin a éilíonn nasc máinliachta idir soithí fola agus, i gcás ina léirítear sin, néaróga, lena dtrasphlandú;
- (ga) ciallaíonn ‘modh próiseála orgán ardriosca’ modh próiseála orgán a bhaineann le dóchúlacht mhéadaithe go gclisfidh ar bheangán nó go mbeidh toradh díobhálach tromchúiseach sláinte ann don fhaighteoir;
- (gb) ciallaíonn ‘feistí leighis’ mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle é feistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
- (gc) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (2), de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;

- (ka) ciallaíonn ‘próiseáil’ aon oibríocht a bhaineann le horgáin a láimhseáil lasmuigh den chorp, lena n-áirítear caomhnú, úsáid táirgí íocshláinte, feistí leighis nó ullmhóidí SoHO agus máinliacht, ach gan a bheith teoranta dóibh, a dhéantar chun feidhmiú orgáin a choinneáil ar bun nó a fheabhsú nó chun a airíonna a mhodhnú, amhail imdhíon-chomhoiriúnacht roimh thrasphlandú, nó úsáid uathlógach, cé is moite de láimhseáil ullmhúcháin an orgáin laistigh den réimse máinliachta le linn na hidirghabhála trasphlandaithe nó le linn úsáid uathlógach;
- (oa) ciallaíonn ‘athrú suntasach’ aon mhodhnú ar mhodh próiseála orgán a meastar le réasún go ndéanfaidh sé difear do thorthaí cliniciúla, d’inmharthanacht orgán, nó d’airíonna amhail comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch;
- (ob) ciallaíonn ‘ullmhóid SoHO’ ullmhóid SoHO mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (37), de Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;

(2a) In Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2(d):

‘(d) soláthar, próiseáil, pacáistiú agus lipéadú orgán i gcomhréir le hAirteagail 5, 6, 6a agus 8;’

(3) cuirtear Airteagal 6a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 6a

Próiseáil orgán

1. Áiritheoidh na Ballstáit, sula dtabharfar isteach modh nua próiseála orgán, go ndéanfar measúnú tairbhe-riosca ina gcuirfear san áireamh an tásca cliniciúil atá beartaithe agus an fhianaise go léir atá ar fáil maidir le héifeachtaí an mhodha ar cháilíocht an orgáin agus ar shábháilteacht agus ar éifeachtacht an trasphlandaithe nó na húsáide uathlógaí. Déanfar an measúnú tairbhe-riosca a dhoiciméadú agus a chur in iúl don údarás inniúil i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
 - 1a. I gcás nach leor an fhianaise eolaíoch ná na sonraí cliniciúla atá ar fáil chun an measúnú tairbhe-riosca a dhéanamh ar an modh próiseála orgán, áiritheoidh na Ballstáit nach n-úsáidfear an modh lasmuigh de chomhthéacs plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla arna fhorghéas ag an údarás inniúil.
 2. I gcás inar leor an fhianaise eolaíoch agus na sonraí cliniciúla atá ar fáil chun an measúnú tairbhe-riosca a dhéanamh agus ina sainithnítear ardriosca sa mheasúnú tairbhe-riosca, áiritheoidh na Ballstáit nach n-úsáidfear an modh próiseála orgán gan údarú a fháil roimh ré ón údarás inniúil, ach amháin i gcomhthéacs plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla.

- 2a. Cuirfear an fhianaise a bhaileofar san fhaireachán formheasta ar thorthaí cliniciúla faoi bhráid an údaráis inniúil chun tacú, i gcás inarb infheidhme, le húdarú an mhodha próiseála orgán i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
- 2b. I gcás ina mbeidh úsáid táirge íocshláinte, feiste leighis nó ullmhóide SoHO i gceist leis an modh próiseála orgán, déanfar an fhianaise atá ar fáil maidir lena húsáid a mheas sa mheasúnú tairbhe-riosca agus i ndearadh an phlean faireacháin ar thorthaí cliniciúla, gan measúnú tairbhe-riosca neamhspleách a dhéanamh ar úsáid an táirge íocshláinte, na feiste leighis nó na hullmhóide SoHO lena mbaineann.

Tá údarú an mhodha próiseála orgán i gcomhréir leis an Treoir seo gan dochar do na rialacha a leagtar amach i dTreoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, Rialachán (AE) 2024/1938, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746, i ndáil leis na táirgí íocshláinte, na feistí leighis nó na hullmhóidí SoHO a úsáidtear.

- 2c. Agus ceanglais náisiúnta á mbunú acu maidir le modhanna próiseála orgán a údarú, áiritheoidh na Ballstáit ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta agus cuirfidh siad san áireamh aon treoirlínte a fhoilsítear de bhun mhír 12 den Airteagal seo.

Sonróidh na Ballstáit na coinníollacha maidir le hathruithe suntasacha a thabhairt isteach maidir leis na céimeanna den mhodh próiseála orgán údaraithe, agus maidir le húdarú an mhodha próiseála orgán a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Déanfaidh na Ballstáit, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát eile, faisnéis a sholáthar maidir leis na ceanglais náisiúnta dá dtagraítear sa mhír seo agus maidir lena gcur chun feidhme.

- 2d. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choinneáil nó a thabhairt isteach lena gceadaítear modh próiseála orgán a úsáid gan údarú agus lasmuigh de phlean faireacháin formheasta ar thorthaí cliniciúla ar bhonn eisceachtúil, i gcás inar gá chun cóir leighis a chur ar othar gan aon rogha theiripeach agus a bhfuil géarghá le trasphlandú nó úsáid uathlógach.

- 3a. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le modhanna próiseála orgán atá seanbhunaithe sa Bhallstát lena mbaineann roimh [24 mhí ó theacht i bhfeidhm na teorach seo].

Foilseoidh na Ballstáit liosta de na modhanna próiseála orgán atá seanbhunaithe ar a gcríocha agus cuirfidh siad an liosta sin in iúl don Choimisiún.

3b. Ní bheidh feidhm ag na forálacha san Airteagal seo maidir le measúnú tairbhe-riosca, plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla agus réamhúdarú modhanna próiseála orgán i gcás ina mbeidh an méid seo a leanas i gceist leis an modh sin:

- (a) táirge íocshláinte imscrúdaitheach a úsáid i dtrial cliniciúil a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 536/2014, nó feiste imscrúdaitheach a úsáid in imscrúdú cliniciúil a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 62 de Rialachán (AE) 2017/745, nó feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta i staidéar feidhmíochta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 58 de Rialachán (AE) 2017/746, nó ullmhóid SoHO nach bhfuil údaraithe go fóill i staidéar cliniciúil SoHO a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938, le haghaidh an táisc cliniciúil chéanna agus raon feidhme na húsáide údaraithe de réir an phrótacail maidir le trial cliniciúil, imscrúdú cliniciúil nó faireachán ar thorthaí cliniciúla, de réir mar is infheidhme;
- (b) táirge íocshláinte a úsáid i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaióchta, nó feiste leighis a úsáid i gcomhréir le torthaí an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme nó toradh ullmhóide SoHO i gcomhréir le téarmaí an údaraithe ullmhóide SoHO atá beartaithe go sonrach don mhodh próiseála orgán sin.

Áiritheoidh na Ballstáit, roimh an údarú dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, go gcuirfear na húdaráis inniúla atá freagrach as cur chun feidhme na Treorach seo ar an eolas, ionas gur féidir leo measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na rialacha a leagtar síos sa Treoir seo agus na bhforálacha náisiúnta lena rialaítear soláthar, leithdháileadh agus trasphlandú orgán agus an comhlíonadh sin a áirithiú.

4. I gcás ina mbeidh úsáid táirge íocshláinte i gceist le próiseáil orgáin, áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**.
6. I gcás ina mbeidh úsáid feiste íocshláinte i gceist le próiseáil orgáin, áiritheoidh na Ballstáit gur cuireadh an feiste íocshláinte údaraithe ar an margadh nó i mbun seirbhís i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****.
7. I gcás ina mbeidh úsáid ullmhóide SBD i gceist le próiseáil orgáin, áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil an ullmhóid SBD údaraithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****.

8. I gcás ina mbaineann úsáid táirgí íocshláinte, feistí leighis nó ullmhóidí SoHO le próiseáil orgán, rachaidh na húdaráis inniúla agus na húdaráis atá freagrach as ceanglais Threoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) 2017/745, Rialachán (AE) 2017/746 agus Rialachán (AE) 2024/1938 i gcomhar le chéile ionas gur féidir leis na húdaráis inniúla atá freagrach as cur chun feidhme na Treorach seo a áirithiú go gcomhlíonfar na rialacha a leagtar síos sa Treoir seo agus na forálacha náisiúnta lena rialaítear soláthar, leithdháileadh agus trasphlandú orgán, agus chun sonraí maidir le torthaí cliniciúla, faisnéis maidir le forairdeall agus cigireachtaí, nó aon saincheist eile a dhéanann difear do cháilíocht an orgáin nó do shábháilteacht nó d'éifeachtacht an trasphlandaithe nó na húsáide uathlógáí a mhalartú, gan dochar do na rialacha is infheidhme maidir le cosaint sonraí agus rúndacht.
11. Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile agus don Choimisiún na modhanna próiseála orgán atá údaraithe ar a gcríoch i gcomhréir leis an Airteagal seo. Déanfaidh an Coimisiún ardán a óstáil chun an malartú faisnéise sin a éascú.

12. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na húdaráis inniúla, treoirlínte a bhunú maidir leis an modheolaíocht don mheasúnú tairbhe-riosca, lena n-áirítear modhanna próiseála orgán ardriosca a shainaitheint, agus an plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla.

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 30(2), lena leagtar amach, i gcás inar gá chun ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta orgán i dtrasphlandú trasteorann a áirithiú, íoscheanglais a bhaineann leis an modheolaíocht don mheasúnú tairbhe-riosca, lena n-áirítear maidir le modhanna próiseála orgán ardriosca a shainaitheint, agus an plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla.

*Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

**Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

***Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

****Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

*****Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

*****Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

(3a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 11, mír 1:

‘(1) Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córas tuairiscithe i bhfeidhm chun faisnéis ábhartha riachtanach a thuairisciú, a imscrúdú, a chlárú agus a tharchur maidir le teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht agus ar shábháilteacht orgán agus a d’fhéadfadh eascairt as tástáil, tréithriú, soláthar, próiseáil agus iompar orgán, chomh maith le haon fhrithghníomh díobhálach tromchúiseach a thugtar faoi deara le linn nó i ndiaidh trasphlandaithe nó úsáid uathlógach a d’fhéadfadh a bheith bainteach leis na gníomhaíochtaí sin.’

(3b) In Airteagal 16, mír 1, sa chéad abairt, cuirtear an méid seo a leanas in ionad ‘gach gníomhaíocht deonaithe orgán agus trasphlandaithe’:

‘gach gníomhaíocht deonaithe agus trasphlandaithe orgán agus i gcomhthéacs próiseáil orgán’

(3c) cuirtear an tAirteagal 6a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 16a

Sonraí pearsanta a úsáid ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse an trasphlandaithe orgán

Áiritheoidh na Ballstáit go bhféadfar sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le sláinte agus sonraí géiniteacha, a bhailítear i gcomhthéacs gníomhaíochtaí deonaithe orgán agus trasphlandaithe, chomh maith le horgáin a phróiseáil, chun críoch seachas na críocha sin ar bailíodh na sonraí ina leith ar dtús, i gcás inar gá:

1. chun sábháilteacht othar agus ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna agus cúraim sláinte a áirithiú; nó
2. le haghaidh comhroinnt sonraí trasteorann san Aontas chun tacú leis an anailís ar thorthaí trasphlandaithe ar fud cohóirt othar níos mó.

Measfar an phróiseáil sonraí pearsanta sin a bheith chun leas an phobail i réimse na sláinte poiblí.’

- (4) i gCuid B den Iarscríbhinn, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

‘Próiseáil

Céimeanna próiseála a chuirtear i bhfeidhm ar an orgán a bhfuil sé d’aidhm acu feidhmiú orgáin a choinneáil ar bun nó a fheabhsú nó a airíonna amhail imdhíon-chomhoiriúnacht a mhodhnú roimh thrasphlandú, nó úsáid uathlógach, agus ag a bhfuil tionchar féideartha ar a cháilíocht agus ar a shábháilteacht, lena n-áirítear go háirithe, caomhnú, úsáid táirgí íocshláinte, feistí leighis nó ullmhóidí SoHO agus máinliacht, ach gan a bheith teoranta dóibh sin amháin.’

Airteagal 3

Trasuí

1. Déanfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a ghlacadh agus a fhoilsiú faoin [36 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm] ar a dhéanaí. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.
2. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh an tagairt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach chun tagairt den sórt sin a dhéanamh.
3. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 4
Teacht i bhFeidhm

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

Airteagal 5
Seolaithe

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán