C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 24 Aibreán 2024 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

(C/2025/3751)

Tá Parlaimint na hEorpa,

— ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2023)0411),

— ag féachaint d'Airteagal 294(2), d'Airteagal 43(2), d'Airteagal 114 agus d'Airteagal 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0238/2023),

— ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— ag féachaint do na tuairimí réasúnaithe a thíolaic Parlaimint na Cipire agus Parlaimint na hUngáire, faoi chuimsiú Phrótacal Uimh. 2 maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a chur i bhfeidhm, á mhaíomh nach gcomhlíonann an dréachtghníomh reachtach prionsabal na coimhdeachta,

— ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 26 Deireadh Fómhair 2023 ([1]),

— ag féachaint do thuairim ó Choiste na Réigiún an 17 Aibreán 2024 ([2]),

— ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

— ag féachaint don tuairim ón gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe,

— ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0014/2024),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é ([3]);

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

([1]) IO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj
([2]) Nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil.
([3]) Tá an seasamh seo i gcomhréir leis na leasuithe a glacadh an 7 Feabhra 2024 (Téacsanna arna nglacadh, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 24 Aibreán 2024 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe agus a mbia agus a mbeatha agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 *agus Treoir 98/44/CE* *[Leasú 292]*

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ó 2001, nuair a glacadh Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) isteach sa chomhshaol sa chomhshaol, d'fhág dul chun cinn suntasach sa bhith-theicneolaíocht gur forbraíodh teicnící géanómaíocha nua (TGNanna), go nótáilte teicnící modhnaithe géanóim lena gcumasaítear athruithe a dhéanamh ar an ngéanóm ag suíomhanna beachta. ***Chuir an dul chun cinn mór san innealtóireacht ghéiniteach cheana féin leis an úsáid fhorleathan a bhaintear as roghnú marcóirchuidithe, rud a fhágann gur féidir géinte suimiúla atá i láthair sa bhithéagsúlacht a shainaithint agus a shlógadh. [Leasú 1]***

(1a) D'fhéadfadh an fhéidearthacht teicnící géanómaíocha nua a phaitinniú agus torthaí a n-úsáide cur le ceannas na gcuideachtaí ilnáisiúnta síl i gcomparáid le rochtain feirmeoirí ar shíolta. I gcomhthéacs ina bhfuil monaplacht ag cuideachtaí móra cheana féin ar shíolta agus ina bhfuil méadú ag teacht ar an rialú a dhéanann siad ar acmhainní nádúrtha, bhainfeadh cás den sórt sin an tsaoirse gníomhaíochta ar fad d'fheirmeoirí trí iad a dhéanamh spleách ar chuideachtaí príobháideacha. Ar an gcúis sin, tá sé ríthábhachtach cosc a chur ar phaitinní ar na táirgí sin. [Leasú 167]

(2) Is éard is TGNanna ann grúpa éagsúil de theicnící géanómaíocha, agus is féidir gach ceann díobh a úsáid ar bhealaí éagsúla chun torthaí agus táirgí difriúla a bhaint amach. D'fhéadfadh orgánaigh eascairt astu ina bhfuil modhnuithe atá coibhéiseach leis an méid is féidir a fháil trí ghnáthmhodhanna pórúcháin nó in orgánaigh ina bhfuil modhnuithe níos casta. I measc TGNanna, tugann an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas (lena n-áirítear an t-inghineas) géinmhodhnuithe gan ábhar géiniteach ó speicis ~~neamh-intrasnaithe~~***neamh-intrasnaithe*** a ionsá (trasghineas). Is ar linn géinte na bpóraitheoirí a bhraitheann na teicnící sin, agus uirthi sin amháin, i.e. an fhaisnéis ghéiniteach iomlán atá ar fáil le haghaidh an ghnáthphórúcháin lena n-áirítear faisnéis ghéiniteach ó speicis plandaí a bhfuil gaol i bhfad amach eatarthu agus ar féidir iad a chrosphórú le teicnící pórúcháin ardfhorbartha. Tarlaíonn modhnú/modhnuithe ar an seicheamh DNA ag suíomhanna ~~beachta~~***spriocdhírithe*** i ngéanóm orgánaigh de thoradh teicnící só-ghinis spriocdhírithe. De thoradh teicnící cisginis, ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin. Is éard is inghineas ann fothacar den chisgineas a fhágann go n-ionsáitear sa ghéanóm cóip atheagraithe d'ábhar géiniteach atá comhdhéanta de dhá sheicheamh DNA nó níos mó atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin. ***[Leasú 2]***

([1]) Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

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

(4) Scaoileadh réamhbheartaithe na n-orgánach sa chomhshaol, ar orgánaigh iad a fhaightear trí TGNanna, lena n-áirítear táirgí ina bhfuil n atá comhdhéanta de na horgánaigh sin, mar aon le bia agus beatha a tháirgtear as na horgánaigh sin a chur ar an margadh, tá sé faoi réir Threoir 2001/18/CE agus, Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ([10]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus, i gcás an bhia agus na beatha, faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 freisin ([11]), agus tá úsáid shrianta cealla plandaí faoi réir Threoir 2009/1/CE, agus gluaiseachtaí trasteorann de phlandaí TGN faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ('Reachtaíocht OGM an Aontais').

(5) Ina breithiúnas i gcás C-528/16 Confédération paysanne agus Eile ([12]) chinn Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh gurbh amhlaidh maidir le OGManna a fhaightear trí bhíthin teicnící/modhanna nua só-ghinis a tháinig chun cinn nó ar forbraíodh a bhformhór ó glacadh an Treoir 2001/18/CE, nárbh fhéidir a mheas go raibh siad eisiata ó raon feidhme na Treorach sin.

(6) D'iarr an Chomhairle, i gCinneadh (AE) 2019/1904 ([13]) ar an gCoimisiún staidéar a chur isteach, faoin 30 Aibreán 2021, i bhfianaise an bhreithiúnais sin maidir le stádas na dteicnící núíosacha géanómaíocha faoi dhlí an Aontais, mar aon le togra (a mbeidh measúnú tionchair ag gabháil leis), más iomchuí, ag brath ar chonclúidí an staidéir.

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

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

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

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

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

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

([8]) An Coimisiún Eorpach, Ard-Stiúrthóireacht an Taighde agus na Nuálaíochta, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: [Bithgheilleagar inbhuanaithe don Eoraip – An ceangal idir an geilleagar, an tsochaí agus an comhshaol a neartú]: straitéis bithgheilleagair nuashonraithe, Oifig na bhFoilseachán, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

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

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

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

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

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

(7) Leis an staidéar de chuid an Choimisiúin maidir le teicnící géanómaíocha nua ([14]), thángthas ar an gconclúid nach bhfuil reachtaíocht OGM an Aontais oiriúnach chun scaoileadh réamhbheartaithe na bplandaí a fhaightear le TGNanna áirithe a rialáil, ná rialáil a dhéanamh ar tháirgí gaolmhara lena n-áirítear bia agus beatha a chuirtear ar an margadh. Go háirithe, ba é an chonclúid ar ar thángthas sa staidéar nach bhfuil an nós imeachta um údarú ná na ceanglais maidir le measúnú riosca le haghaidh OGManna faoi reachtaíocht an Aontais maidir le OGM oiriúnaithe d'éagsúlacht na n-orgánach agus na dtáirgí féideartha is féidir a fháil trí TGNanna áirithe, mar atá, an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas (lena n-áirítear an t-inghineas), agus gur féidir leis na ceanglais sin a bheith díréireach nó neamhdhóthanach. Léirigh an staidéar gurb amhlaidh é sin go háirithe i gcás plandaí a fhaightear trí na teicnící sin, i bhfianaise an mhéid fianaise eolaíche atá ar fáil cheana féin, go háirithe maidir le sábháilteacht na bplandaí sin. Thairis sin is deacair reachtaíocht an Aontais maidir le OGM a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú le haghaidh plandaí a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas agus le haghaidh táirgí gaolmhara. I gcásanna áirithe, ní féidir géinmhodhnuithe a thugtar isteach leis na teicnící sin a idirdhealú le modhanna anailíse ó mhodhnuithe nádúrtha nó ó ghéinmhodhnuithe a thugtar isteach le gnáth-theicnící pórúcháin, ach is indéanta an t-idirdhealú i gcoitinne le haghaidh géinmhodhnuithe a thugtar isteach leis an trasghineas. Ní fabhrach í reachtaíocht an Aontais maidir le OGM d'fhorbairt táirgí tairbhiúla agus nuálacha ach oiread, ar táirgí iad a d'fhéadfadh rannchuidiú leis an inbhuanaitheacht, leis an tslándáil bia agus le hathléimneacht an tslabhra agraibhia.

(8) Dá bhrí sin, is gá creat dlíthiúil sonrach a ghlacadh le haghaidh OGManna a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus cisgineas agus le haghaidh táirgí gaolmhara i gcás ina scaoiltear iad sa chomhshaol ar bhonn réamhbheartaithe nó i gcás ina gcuirtear ar an margadh iad.

(9) De réir an eolais theicniúil agus eolaíoch atá ann faoi láthair, go háirithe maidir le gnéithe sábháilteachta, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ach amháin maidir le OGManna ar plandaí iad, i.e. orgánaigh sna grúpaí tacsanomaíocha Archaeplastida nó Phaeophyceae***. Ba cheart go ndéanfaí athbhreithniú ar an eolas atá ar fáil faoi orgánaigh eile, amhail*** ~~, seachas~~ miocrorgánaigh, fungais ~~ná~~***agus*** ainmhithe ~~dá bhfuil an t-eolas atá ar fáil níos tceanta.~~***, d'fhonn tionscnaimh reachtacha ina leith amach anseo*** Ar an gcúis chéanna, níor cheart a chumhdach leis an Rialachán seo ach plandaí a fhaightear le TGNanna áirithe: an só-ghineas spriocdhírithe agus an cisgineas (lena n-áirítear an t-inghineas) (dá ngairtear 'plandaí TGN' anseo feasta), ach gan plandaí a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua eile a chumhdach. Níl ábhar géiniteach ó speicis neamh-intrasnaithe sna plandaí TGN sin. OGManna a tháirgtear trí theicnící géanómaíocha nua eile lena dtugtar ábhar géiniteach ó speiceas neamh-intrasnaithe isteach in ábhar géiniteach orgánaigh ~~ó~~ (trasghineas), ba cheart gan iad a bheith faoi réir ach reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus faoina réir sin amháin, i bhfianaise go bhféadfadh rioscaí sonracha a bhaineann leis an trasghineas ***a bheith*** sna plandaí a bheadh ann de thoradh na dteicnící sin. ~~Thairis sin, níl aon léiriú ann gur gá na ceanglais, atá i bhfeidhm faoi láthair i reachtaíocht an Aontais maidir le OGM le haghaidh OGManna a fhaightear trí thrasghineas, a oiriúnú faoi láthair.~~***[Leasú 5]***

(10) ***Agus lánaird á tabhairt ar phrionsabal an réamhchúraim,*** ba cheart cuspóirí reachtaíocht an Aontais maidir le OGM a bheith sa chreat dlíthiúil le haghaidh plandaí TGN freisin, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus ainmhithe agus don chomhshaol agus chun dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú le haghaidh na bplandaí agus na dtáirgí lena mbaineann, agus aghaidh á tabhairt ar shainiúlacht ~~phlandaí~~***plandaí*** TGN an tráth céanna. Leis an gcreat dlíthiúil seo, plandaí, bia agus beatha, arb iad plandaí, bia agus beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN agus as táirgí eile ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlandaí TGN ('táirgí TGN'), ba cheart forbairt agus cur na bplandaí, an bhia agus na beatha sin ar an margadh a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí nuálaíochta agus inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais don Eoraip agus na straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus chun feabhas a chur ar iomaíochas earnáil agraibhia an Aontais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda. ***[Leasú 6]***

(11) Tá an Rialachán seo ina lex specialis maidir le reachtaíocht an Aontais maidir le OGM. Tugtar forálacha sonracha isteach leis le haghaidh plandaí TGN agus táirgí TGN. Mar sin féin, i gcás nach bhfuil aon riail shonrach sa Rialachán seo, ba cheart plandaí agus táirgí TGN ~~(lena n-áirítear bia agus beatha)~~ a fhaightear díobh a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus na rialacha maidir le OGManna i reachtaíocht earnálach, amhail Rialachán (AE) 2017/625 maidir le rialuithe oifigiúla nó na reachtaíochta maidir le táirgí áirithe amhail ábhar atáirgthe plandaí agus foraoise. ***[Leasú 7]***

(12) Bíonn rioscaí féideartha éagsúla i gceist le plandaí TGN, idir phróifílí riosca atá cosúil le plandaí a ndéantar iad a phórú mar is gnách agus chineálacha agus mhéideanna guaiseacha agus rioscaí a d'fhéadfadh a bheith cosúil leis na guaiseacha agus leis na rioscaí sin a bhaineann leis na plandaí a fhaightear trí thrasghineas. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha speisialta a leagan síos leis an Rialachán seo chun an measúnú riosca agus na ceanglais maidir le bainistíocht riosca a choigeartú de réir na rioscaí féideartha, nó easpa na rioscaí sin, a bhaineann le plandaí TGN agus le táirgí TGN.

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

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

(13a) Ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar phlandaí TGN a bhfuil an acmhainneacht acu leanúint ar marthain, atáirgeadh nó leathadh sa chomhshaol, laistigh nó lasmuigh de ghoirt, leis an leibhéal grinnscrúdaithe is airde i ndáil leis an tionchar atá ag na plandaí sin ar an dúlra agus ar an gcomhshaol. [Leasú 8]

(14) Plandaí TGN a d'fhéadfaí a fháil go nádúrtha nó a tháirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin agus a ~~sliocht a fhaightear trí ghnáth-theicnící pórúcháin~~***síolrach*** ('Plandaí TGN de chatagóir 1'), ba cheart iad a láimhseáil mar phlandaí a fuarthas go nádúrtha nó a táirgeadh trí ghnáth-theicnící pórúcháin, i bhfianaise go mbíonn siad coibhéiseach agus go mbíonn a rioscaí inchomparáide, rud a bheidh ina mhaolú iomlán ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGM agus ~~ó~~***ar*** cheanglais ghaolmhara maidir le OGM i reachtaíocht earnálach. Chun an deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart na critéir a leagan amach leis an Rialachán seo chun fionnadh má tá planda TGN coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a phóraítear mar is gnáth 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 nó sula gcuirfear plandaí TGN nó táirgí TGN ar an margadh. Ba cheart na critéir sin a bheith oibiachtúil agus bunaithe ar an eolaíocht. Ba cheart cineál agus fairsinge na ngéinmhodhnuithe, is féidir a fheiceáil sa dúlra nó in orgánaigh a fhaightear le gnáth-theicnící pórúcháin, a chumhdach leis na critéir sin agus ba cheart tairseacha a áireamh leo le haghaidh idir mhéid agus líon na ngéinmhodhnuithe ar ghéanóim ~~phlandaí~~***plandaí*** TGN. Ós rud é go dtagann forbairt mhear ar an eolas teicniúil agus eolaíoch sa réimse sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun na critéir sin a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a mhéid a bhaineann le cineál agus le fairsinge na ngéinmhodhnuithe is féidir a fháil sa dúlra nó tríd an ngnáthphórú. ***[Leasú 9]***

(14a) Agus an chastacht mhór a bhaineann le géanóim plandaí á cur san áireamh, ba cheart éagsúlacht mhéid géanómaíoch na bplandaí agus a saintréithe a léiriú sna critéir chun a mheas go bhfuil planda TGN coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a phóraítear mar is gnáth. Tá níos mó ná dhá chrómasóim homalógacha i bplandaí polaplóideacha. Laistigh den chatagóir sin de phlandaí polaplóideacha, tá 4, 6 agus 8 dtacar crómasóm ag teitreaplóideach, heicseaplóideach, agus octaplóideach faoi seach. Is gnách go mbíonn líon níos mó géinmhodhnuithe ar phlandaí polaplóideacha i gcomparáid le plandaí monaplóideacha. Ar na cúiseanna sin, ba cheart go léireodh aon teorainn ar líon iomlán na modhnuithe aonair in aghaidh an phlanda líon na dtacar crómasóm i bplanda ('ploideacht'). [Leasú 10]

(15) Na plandaí TGN uile nach plandaí de chatagóir 1 iad ('plandaí TGN de chatagóir 2'), ba cheart iad a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM toisc go bhfuil tacair níos casta de mhodhnuithe ar an ngéanóm acu.

(16) Níor cheart plandaí agus táirgí TGN de Chatagóir 1 a bheith faoi réir rialacha agus cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM ná faoi fhorálacha i reachtaíocht eile an Aontais ag a bhfuil feidhm maidir le OGManna. Ar mhaithe leis an deimhneacht dhlíthiúil le haghaidh oibreoirí agus leis an trédhearcacht, ba cheart dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fháil roimh an scaoileadh réamhbheartaithe, agus cur an phlanda ar an margadh san áireamh.

(17) Ba cheart an dearbhú sin a fháil sula scaoilfear aon phlanda TGN de chatagóir 1 ar bhonn réamhbheartaithe chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, amhail le haghaidh trialacha allamuigh atá le tarlú i gcríoch an Aontais, ós rud é go mbíonn na critéir bunaithe ar shonraí a bhíonn ar fáil roimh na trialacha allamuigh agus nach mbraitheann siad ar na trialacha allamuigh sin. I gcás nach bhfuil aon triail allamuigh le tarlú i gcríoch an Aontais, ba cheart d'oibreoirí an dearbhú sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN de chatagóir 1 ar an margadh.

(18) Ós rud é go bhfuil na critéir, chun a mheas go bhfuil planda TGN coibhéiseach le plandaí a fhaightear go nádúrtha nó a phóraítear mar is gnáth, neamhghaolmhar leis an gcineál gníomhaíochta lena bhfágtar gur gá scaoileadh réamhbheartaithe an phlanda TGN, ***ba cheart*** dearbhú maidir le stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1***,*** a dhéantar ~~sula scaoilfear ar bhonn~~***roimh scaoileadh*** réamhbheartaithe chun aon chríche eile é seachas lena chur ar an margadh i gcríoch an Aontais, ~~ba cheart an dearbhú sin~~ a bheith bailí freisin chun táirgí TGN gaolmhara a chur ar an margadh. I bhfianaise mhéid na neamhchinnteachta a bhíonn ann tráth na trialach allamuigh faoi cé acu a bhainfidh an táirge an margadh amach nó nach mbainfidh agus faoi rannpháirtíocht dhóchúil na ~~n-oibreoirín~~***n-oibreoirí*** beaga i scaoileadh den sórt sin, maidir leis an nós imeachta um stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1 a fhíorú roimh thrialacha allamuigh, ba cheart d'údaráis náisiúnta inniúla an nós imeachta sin a dhéanamh toisc gur lú an t-ualach riaracháin a bheadh i gceist leis sin le haghaidh oibreoirí, agus ba cheart cinneadh a dhéanamh ar leibhéal an Aontais amháin i gcás ina mbeidh barúlacha ag gabháil leis an tuarascáil fíorúcháin ó údaráis náisiúnta inniúla eile. I gcás ina gcuirfear an iarraidh ar fhíorú isteach sular gcuirfear táirgí TGN ar an margadh, ***agus má tá agóidí réasúnaithe ag Ballstáit eile,*** ba cheart an nós imeachta a dhéanamh ~~ar leibhéal an Aontais~~***i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás')*** chun éifeachtacht an nós imeachta um fhíorú agus comhsheasmhacht na ndearbhuithe maidir le stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1 a áirithiú. ***[Leasú 11]***

(18a) Chun cineálacha nua a roghnú go héifeachtach a chuideoidh le hearnáil na talmhaíochta cur leis an tslándáil bia, chomh maith leis an inbhuanaitheacht, an t-oiriúnú agus an athléimneacht i dtaca le hiarmhairtí an athraithe aeráide, is gá breithniú a dhéanamh ar shainiúlacht plandaí polaplóideacha, ar plandaí iad ina bhfuil níos mó ná dhá ghéanóm. I gcás plandaí den sórt sin, ba cheart an t-uaslíon géinmhodhnuithe a cheadaítear a chur san áireamh i gcatagóir 1 TGN a bheith comhréireach le líon na ngéanóm atá iontu. [Leasú 12]

(19) Ba cheart údaráis inniúla na mBallstát, an Coimisiún agus an tÚdarás ~~Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás')~~ a bheith faoi réir ~~sprioc-amanna dochta~~***sprioc-amanna iomchuí*** chun a áirithiú go ndéanfar dearbhuithe maidir le stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1 laistigh de thréimhse réasúnach. ***[Leasú 13]***

(20) Rud teicniúil a bhíonn i gceist le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 a fhíorú agus ní bhíonn aon mheasúnú riosca ná aon bhreithniú maidir le bainistíocht riosca i gceist leis agus ní bhíonn sa chinneadh maidir leis an stádas ach de chineál dearbhaithe. Dá bhrí sin, i gcás ina ndéantar an nós imeachta ar leibhéal an Aontais, ba cheart na cinntí cur chun feidhme sin a ghlacadh leis an nós imeachta comhairleach, agus cúnamh teicniúil agus eolaíoch an Údaráis ag tacú leis.

(21) Cinntí a dhearbhóidh stádas ~~phlanda~~***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 sa bhunachar sonraí iad***. Ba cheart go n-áiritheofaí san fhaisnéis a liostófar faisnéis ar an teicníc/na teicnící arna húsáid/arna n-úsáid chun an tréith/na tréithe a fháil. [Leasú 14]*** ~~agus chun ábhar atáirgthe plandaí a dhíorthaítear díobh a lipéadú.~~ ***[Leasú 14}***

(22) Ba cheart plandaí TGN de Chatagóir 1 a bheith fós faoi réir aon chreat rialála a bhfuil feidhm aige maidir le plandaí a phóraítear mar is gnáth. Mar is amhlaidh le haghaidh gnáth-phlandaí agus gnáth-tháirgí, beidh na plandaí TGN sin agus a dtáirgí faoi réir na reachtaíochta earnálaí is infheidhme maidir le síol agus le hábhar atáirgthe plandaí eile, bia, beatha agus táirgí eile, agus creataí cothrománacha, amhail an reachtaíocht maidir le caomhnú an dúlra agus le dliteanas comhshaoil. Maidir leis sin, bia TGN de chatagóir 1 a bhfuil comhdhéanamh nó struchtúr atá athraithe go suntasach aige agus a dhéanann difear don luach cothaitheach, meitibileacht nó leibhéal shubstaintí neamh-inmhianaithe an bhia, measfar gur bia núíosach atá ann agus go dtagann sé faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]) dá réir agus déanfar measúnú riosca sa chomhthéacs sin air.

(23) Le Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh orgánach agus lipéadú táirgí orgánacha agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle ([16]) toirmeasctar úsáid OGManna agus táirgí ó OGManna agus arna ndéanamh de OGManna sa táirgeadh orgánach. Sainmhíníonn sé OGManna chun críocha an Rialacháin sin ~~faoi threoir~~***trí thagairt do*** Threoir 2001/18/CE, lena ndéantar OGManna, a fuarthas trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn 1.B de Threoir 2001/18/CE, a eisiamh ón toirmeasc. Dá thoradh sin, ~~toirmeascfar~~***toirmiscfear*** plandaí TGN de chatagóir 2 sa táirgeadh orgánach. Mar sin féin, is gá stádas ~~phlandaí~~***plandaí*** TGN de chatagóir 1 a shoiléiriú chun críoch táirgeadh orgánach. ~~Tá~~***Faoi láthair, ní mór tuilleadh breithnithe a dhéanamh ar chomhoiriúnacht*** úsáid ~~na dteicníce~~***teicnící*** géanómaíocha nua ~~ar neamhréir faoi láthair le coinchea~~***p le prionsabail*** an táirgthe orgánaigh ~~atá i Rialachán (CE) 2018/848 agus le dearcadh na dtomhaltóirí ar tháirgí orgánacha.~~***. Ba cheart,*** dá bhrí sin, ~~ba cheart úsáid plandaí~~***toirmeasc a chur ar phlandaí*** TGN de chatagóir 1 a ~~thoirmeasc sa táirgeadh~~***húsáid i dtáirgeadh*** orgánach***, go dtí go ndéanfar a thuilleadh breithnithe*** ~~freisin~~***. [Leasú 15]***

(24) Ba cheart foráil a dhéanamh chun an trédhearcacht a áirithiú a mhéid a bhaineann le húsáid cineálacha plandaí TGN de chatagóir 1, chun a áirithiú gur féidir le slabhraí táirgeachta ar mian leo fanacht saor ó TGNanna déanamh amhlaidh, agus iontaoibh an tomhaltóra a choimirciú dá réir. Plandaí TGN a fuair dearbhú maidir le stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1, ba cheart iad a liostú i mbunachar sonraí a bheidh ar fáil go poiblí ***lena n-áirítear faisnéis maidir leis an teicníc nó na teicnící a úsáidtear chun an tréith nó na tréithe a fháil***. Chun an inrianaitheacht, an trédhearcacht agus an rogha a áirithiú le haghaidh oibreoirí, le linn taighde agus pórú plandaí, i gcás ina mbeidh síol á dhíol le feirmeoirí nó ábhar atáirgthe plandaí á chur ar fáil do thríú páirtithe ar aon bhealach eile, ba cheart ábhar atáirgthe plandaí de phlandaí TGN de chatagóir 1 a lipéadú mar TGN de chatagóir 1. ***[Leasú 16]***

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

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

(25) Ba cheart plandaí TGN de chatagóir 2 a bheith fós faoi réir cheanglais reachtaíocht an Aontais maidir le OGM i bhfianaise gur gá, ar bhonn an eolais theicniúil agus eolaíoch atá ann faoi láthair, measúnú a dhéanamh ar a rioscaí. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le rialacha speisialta chun na nósanna imeachta agus rialacha áirithe eile a leagtar síos i dTreoir 2001/18/CE agus i Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 a oiriúnú do chineál sonrach phlandaí TGN de chatagóir 2 agus do na leibhéil dhifriúla riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo.

(26) Plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2, chun iad a scaoileadh sa chomhshaol nó a chur ar an margadh, ba cheart iad a bheith fós faoi réir toiliú nó údarú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Mar sin féin, i bhfianaise éagsúlacht mhór na bplandaí TGN sin, beidh an méid faisnéise lena mbeidh gá le haghaidh an mheasúnaithe riosca éagsúil ar bhonn cás ar chás. Rinne an tÚdarás, ina thuairimí eolaíocha maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an gcisgineas agus tríd an inghineas ([17]) agus maidir le plandaí a fhorbraítear tríd an só-ghineas spriocdhírithe ([18]), an tsolúbthacht a mholadh sna ceanglais maidir le sonraí le haghaidh an mheasúnaithe riosca ar na plandaí sin. Bunaithe ar Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis [Critéir maidir le measúnú riosca a dhéanamh ar phlandaí a tháirgtear trí shó-ghineas spriocdhírithe, trí chisgineas agus trí inghineas] ón Údarás ([19]), breithnithe ar stair na húsáide sábháilte, cur amach ar an gcomhshaol agus feidhm agus struchtúr an tseichimh (na seicheamh) mhodhnaithe (modhnaithe)/ionsáite, ba cheart iad a bheith ina gcúnamh chun an cineál agus méid sonraí a chinneadh a mbeidh gá leo chun an measúnú riosca ar na plandaí TGN sin a fheidhmiú. Dá bhrí sin, is gá prionsabail agus critéir ghinearálta a leagan síos maidir leis an measúnú riosca ar na plandaí sin, agus foráil a dhéanamh maidir leis an tsolúbthacht agus leis an bhféidearthacht an tráth céanna chun modheolaíochtaí measúnúcháin riosca a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

(27) Ceanglais maidir le hinneachar na bhfógraí um thoiliú le táirgí ina bhfuil nó atá comhdhéanta de OGManna seachas bia nó beatha agus maidir le hinneachar na n-iarratas ar údarú chun bia agus beatha ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh, leagtar síos i bpíosaí difriúla reachtaíochta iad. Chun an chomhsheasmhacht a áirithiú idir na fógraí um thoiliú agus iarratais ar údarú le haghaidh tháirgí TGN de chatagóir 2, ba cheart inneachar na bhfógraí agus na n-iarratas sin a bheith mar an gcéanna, seachas na fógraí agus na hiarratais sin a bhaineann leis an measúnú ar shábháilteacht bhia agus bheatha toisc nach mbíonn siad sin ábhartha ach amháin do bhia agus do bheatha TGN de chatagóir 2.

(28) Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe (EURL), i gcomhar le Líonra Eorpach na Saotharlann GMO (ENGL), tháinig siad ar an gconclúid nach meastar gurb indéanta an tástáil anailíse le haghaidh na dtáirgí uile a fhaightear trí shó-ghineas spriocdhírithe agus trí chisgineas ([20]). I gcás nach mbainfidh na modhnuithe ar an ábhar géiniteach a thugtar isteach go sonrach leis an bplanda TGN atá i gceist, ní fhágann siad gur féidir an planda TGN a idirdhealú ó ghnáthphlandaí. I gcásanna nach indéanta modh anailíse a sholáthar lena ndéantar planda TGN a bhrath, a shainaithint agus a chainníochtú, má thugann an fógróir nó an t-iarratasóir údar cuí leis, ba cheart na módúlachtaí, chun ceanglais maidir le modh anailíse a chomhlíonadh, a oiriúnú. Ba cheart é sin a dhéanamh sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlactar de bhun an Rialacháin seo. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le EURL, agus cúnamh á thabhairt ag ENGL di, chun treoraíocht a ghlacadh le haghaidh iarratasóirí i dtaca leis na híoscheanglais feidhmíochta maidir le modhanna anailíse. Féadfar módúlachtaí a oiriúnú freisin um bailíochtú modhanna a fheidhmiú.

([17]) Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N agus Rostoks N, 2022. Tuairim eolaíoch a thabhairt cothrom le dáta maidir le plandaí a forbraíodh trí chisgineas agus inghineas. Iris EFSA 2022;20(10):7621, lch. 33 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T agus Rostoks N, 2020. Infheidhmeacht Thuairim EFSA maidir le núicléis láthairstiúrtha 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. Iris EFSA 2020;18(11):6299, lch. 14 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

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

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

(29) Le Treoir 2001/18/CE***,*** ceanglaítear go mbeidh plean faireacháin um éifeachtaí comhshaoil OGManna ann tar éis scaoileadh réamhbheartaithe na ~~n-orgánach~~***n-orgánach*** sin nó tar éis iad a chur ar an margadh ach déantar foráil léi maidir leis an tsolúbthacht ó thaobh dhearadh an phlean de, rud lena gcuirtear an measúnú riosca comhshaoil, saintréithe an ~~orgánaigh ghéinmhodhnaithe~~***OGM***, an úsáid a bheartaítear dó agus an timpeallacht ghlactha san áireamh. Géinmhodhnuithe i bplandaí TGN de chatagóir 2, féadfaidh idir athruithe nach gá ach measúnú riosca teoranta a dhéanamh orthu a bheith i gceist leo agus athruithe casta a fhágann gur gá anailís níos críochnúla a dhéanamh ar na rioscaí féideartha. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais maidir le faireachán iarmhargaidh i dtaca le héifeachtaí comhshaoil ~~phlandaí~~***plandaí*** TGN de chatagóir 2 a oiriúnú i bhfianaise an mheasúnaithe riosca ~~chomhshaoil~~***comhshaoil*** agus na taithí i dtrialacha allamuigh, i bhfianaise shaintréithe an phlanda TGN lena mbaineann, i bhfianaise shaintréithe agus scála na húsáide a bheartaítear dó, go háirithe stair úsáid shábháilte an phlanda más ann di agus saintréithe na timpeallachta glactha. ~~Dá bhrí sin, níor~~***I bhfianaise phrionsabal an réamhchúraim, ba*** cheart ~~é a bheith de cheangal~~ plean faireacháin um éifeachtaí comhshaoil a bheith ~~ann mura dócha go mbainfidh~~***ina cheangal i gcónaí nuair a thugtar toiliú den chéad uair. Níor cheart é a bheith indéanta an ceanglas maidir le faireachán a tharscaoileadh ach amháin ar athnuachan an toilithe, ar choinníoll go bhfuil sé léirithe nach bhfuil*** rioscaí ~~le plandaag~~***ag baint leis an bplanda*** TGN de chatagóir 2 ~~is~~***ar*** gá faireachán a dhéanamh orthu, amhail éifeachtaí ~~gan choinne~~***indíreacha***, moillithe nó ~~indíreacha~~***gan choinne*** ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol. ***[Leasú 17]***

(30) Ar chúiseanna na comhréireachta, tar éis don chéad athnuachan a bheith déanta ar an údarú, ba cheart an t-údarú a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura gcinntear a mhalairt tráth na hathnuachana sin de réir an mheasúnaithe riosca agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil faoin bplanda TGN lena mbaineann, faoi réir a athmheasúnaithe i gcás ina mbeidh fáil ar fhaisnéis nua.

(31) Ar chúiseanna na deimhneachta dlíthiúla agus an dea-riaracháin, níor cheart síneadh a chur leis an amlíne don Údarás chun a thuairim a thabhairt maidir le hiarratas ar údarú ach amháin i gcás inar gá faisnéis bhreise chun an measúnú ar an iarratas a dhéanamh, agus níor cheart an síneadh a bheith níos faide ná an teorainn ama dá ndearnadh foráil maidir léi i dtosach báire ach amháin más rud é go bhfuil údar cuí leis i bhfianaise chineál na sonraí nó imthosca eisceachtúla.

(32) Chun an trédhearcacht agus an fhaisnéis do thomhaltóirí a mhéadú, lipéadú táirgí TGN de chatagóir 2 mar OGM, ba cheart a cheadú d'oibreoirí an lipéadú sin a chomhlánú le faisnéis faoin tréith a dtugann an géinmhodhnú dóibh. Chun léirithe míthreoracha nó mearbhlacha a sheachaint, ba cheart moladh le haghaidh lipéadú den sórt sin a sholáthar san fhógra um thoiliú nó san iarratas ar údarú agus ba cheart é a shonrú sa toiliú nó sa chinneadh maidir le húdarú.

(33) Ba cheart dreasachtaí rialála a thairiscint d'fhógróirí nó d'iarratasóirí féideartha le haghaidh plandaí agus táirgí TGN de chatagóir 2 ina bhfuil tréithe ag a bhfuil an acmhainneacht rannchuidiú le córas agraibhia inbhuanaithe, chun forbairt phlandaí TGN de chatagóir 2 a stiúradh i dtreo na dtréithe sin. Leis na critéir sin chun na dreasachtaí sin a spreagadh, ba cheart díriú ar chatagóirí leathana tréithe ag a bhfuil an acmhainneacht rannchuidiú leis an inbhuanaitheacht (amhail iad sin atá nasctha leis an lamháltas nó leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh struis bhitheacha agus aibitheacha, saintréithe cothaitheacha feabhsaithe nó táirgeacht mhéadaithe) agus ba cheart iad a bheith bunaithe ar an rannchuidiú leis an luach le haghaidh saothrú agus úsáid inbhuanaithe mar a shainmhínítear in [Airteagal 52(1) den Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas ([21])]. Le hinfheidhmeacht na gcritéar ar fud an Aontais, ní cheadaítear sainmhíniú níos cúinge ar thréithe chun díriú ar shaincheisteanna sonracha nó chun aghaidh a thabhairt ar shainiúlachtaí áitiúla agus réigiúnacha.

(34) Is éard ba cheart a bheith i gceist le dreasachtaí nós imeachta brostaithe um measúnú riosca a mhéid a bhaineann le hiarratais arna láimhseáil le nós imeachta iomlán láraithe (táirgí bia agus beatha) agus comhairle réamhthíolactha bhreisithe chun cuidiú le forbróirí an sainchomhad a ullmhú chun críche na measúnuithe comhshaoil agus sábháilteachta bia agus beatha, gan difear a dhéanamh do na forálacha 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 ([22]).

(35) Ba cheart dreasachtaí breise a thabhairt i gcás inar fiontar beag nó meánmhéide (FBM) é an fógróir nó an t-iarratasóir, chun rochtain ag na fiontair sin ar na nósanna imeachta rialúcháin a chur chun cinn, chun tacú le héagsúlú fhorbróirí phlandaí TGN agus chun forbairt na speiceas agus na dtréithe barr trí TGNanna ag póraitheoirí beaga a spreagadh, trí tharscaoileadh táillí a cheadú do FBManna chun na modhanna braite a bhailíochtú agus trí chomhairle réamhthíolactha níos fairsinge lena gcumhdófar dearadh na staidéar freisin atá le déanamh chun críche an mheasúnaithe riosca.

([21]) COM(2023) 414 final

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

(36) 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~~***dhálaí*** iomchuí, d'fhéadfadh fiailí ~~teacht chun cinn dá thoradh sin~~ a bheadh frithsheasmhach in aghaidh na luibhicídí sin~~,~~ nó an gá ~~cainníochtaí~~***atá le méadú ar chainníochtaí*** na luibhicídí a chuirtear i bhfeidhm a ~~mhéadú~~***bheith mar thoradh air***, gan beann ar an teicníc phórúcháin. Ar an gcúis sin, níor cheart ***go dtiocfadh*** plandaí TGN ag a bhfuil tréithe luibhicídfhulangacha ~~a bheith incháilithe do dhreasachtaí faoin gcreat seo. Mar sin féin, níor cheart bearta sonracha eile a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le~~***faoi raon feidhme*** plandaí TGN ~~luibhicídfhulangacha, toisc go ndéantar na bearta sin go cothrománach sa [Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas~~***de chatagóir 1. [Leasú 18***~~]~~.

~~(37) Chun plandaí TGN a chumasú chun rannchuidiú le cuspóirí inbhuanaitheachta an Chomhaontaithe Ghlais agus na Straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' agus na Bithéagsúlachta, ba cheart saothrú na bplandaí TGN san Aontas a éascú. Éilíonn sé sin an intuarthacht le haghaidh póraitheoirí agus feirmeoirí a mhéid a bhaineann leis an bhféidearthacht na plandaí sin a shaothrú san Aontas. Dá bhrí sin, an fhéidearthacht go bhféadfadh na Ballstáit bearta a dhéanamh lena ndéanfaí saothrú phlandaí TGN de chatagóir 2 a shrianadh nó a thoirmeasc ina chríoch uile nó i gcuid di, rud a leagtar amach in Airteagal 26b de Threoir 2001/18/CE, dhéanfadh an fhéidearthacht sin dochar do na spriocanna sin. [*Leasú 239*].~~

(38) Na rialacha speisialta a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an nós imeachta um údarú le haghaidh plandaí TGN de chatagóir 2, tá coinne leis go saothrófar tuilleadh plandaí TGN de chatagóir 2 san Aontas dá dtoradh i gcomparáid leis an staid go dtí seo faoi reachtaíocht an Aontais maidir le OGM atá i bhfeidhm faoi láthair. Fágann sé sin gur gá d'údaráis phoiblí na mBallstát bearta cómhaireachtála a shainiú chun leasanna tháirgeoirí gnáthphlandaí, plandaí orgánacha agus géinathraithe a chothromú agus leis sin, rogha idir cineálacha táirgthe difriúla a cheadú do tháirgeoirí, i gcomhréir le sprioc na Straitéise 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' go mbeidh 25 % den talamh talmhaíochta faoin bhfeirmeoireacht orgánach faoi 2030.

(39) Chun an sprioc a bhaint amach maidir le dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh ~~a áirithiú, ba cheart~~***agus saorghluaiseacht*** plandaí TGN agus táirgí ~~gaolmhara tairbhiú den tsaorghluaiseacht carraí, ar choinníoll go gcomhlíonann siad ceanglais dhlí eile~~***TGN ar fud*** an Aontais ***a áirithiú, ba cheart scaoileadh réamhbheartaithe plandaí TGN agus cur ar an margadh táirgí TGN a bheith bunaithe ar na ceanglais chomhchuibhithe agus ar na nósanna imeachta comhchuibhithe a leagtar síos sa Rialachán seo, as a dtiocfaidh glacadh cinnidh a bheadh infheidhme go haonfhoirmeach maidir le gach Ballstát***. ***[Leasú 20]***

(40) I bhfianaise ~~úrnuacht TGNanna, beidh sé tábhachtach dlúthfhaireachán a dhéanamh ar fhorbairt phlandaí agus táirgí TGN agus ar a láithreacht ar an margadh agus~~***na forbartha leanúnaí atá á déanamh ar theicnící géanómaíocha nua, ba cheart don Choimisiún*** meastóireacht a dhéanamh ~~ar aon tionchar a bheidh ag gabháil leo ar shláinte an duine agus ainmhithe, ar an gcomhshaol agus ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta. Ba cheart faisnéis a bhailiú go tráthrialta agus~~ laistigh de ~~5~~***chúig*** bliana tar éis ghlacadh an chéad ~~chinneadh~~***chinnidh*** lena gceadófar scaoileadh réamhbheartaithe nó margú ~~na bplandaí~~***plandaí*** TGN nó ~~na dtáirgí~~***táirgí*** TGN san Aontas~~, ba cheart don Choimisiún~~***. Leis an*** meastóireacht ~~a dhéanamh ar an Rialachán seo chun~~***sin, ba cheart*** an dul chun cinn arna dhéanamh i dtreo infhaighteacht ~~na bplandaí~~***plandaí TGN nó táirgí*** TGN ina bhfuil ~~na~~ saintréithe nó ~~na hairíonna~~***airíonna den sórt*** sin ar mhargadh an Aontais a thomhas***, agus é mar aidhm an Rialachán seo a fheabhsú tuilleadh***. ***[Leasú 21]***

(41) Chun ardleibhéal cosanta sláinte agus cosanta comhshaoil a sholáthar i ndáil le plandaí TGN agus le táirgí TGN, ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais a eascraíonn as an Rialachán seo ar bhealach neamh-idirdhealaitheach maidir le táirgí de thionscnamh an Aontais agus a allmhairítear ó thríú tíortha.

(42) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir iad a ghnóthú níos fearr ar leibhéal an Aontais, chun go bhféadfaidh plandaí TGN agus táirgí TGN gluaiseacht i saorchúrsaíocht laistigh den mhargadh inmheánach, féadfaidh an tAontas bearta a dhéanamh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(43) Tá forbairt ag teacht go leanúnach ar chineálacha ~~na bplandaí~~***plandaí*** TGN atá á bhforbairt agus ar an tionchar atá ag tréithe áirithe ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch. Dá bhrí sin, ~~de réir na fianaise~~***bunaithe ar an bhfianaise*** atá ar fáil ar na forbairtí agus ar na tionchair sin***, agus prionsabal an réamhchúraim á chur san áireamh go hiomlán***, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun liosta na dtréithe a oiriúnú arb iad na tréithe sin ba cheart a dhreasú nó a dhíspreagadh chun spriocanna ***an Chomhaontaithe Ghlais agus na Straitéise*** ~~na straitéisí~~ 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na ***Straitéise*** Bithéagsúlachta agus ***na Straitéise*** um an Oiriúnú don Athrú Aeráide a bhaint amach.[2] ***[Leasú 22]***

(44) Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ([23]). Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(45) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a cheanglaítear chun a léiriú gur planda TGN de chatagóir 1 é planda TGN, a mhéid a bhaineann leis an bhfógra um an chinneadh sin a ullmhú agus a chur i láthair, agus a mhéid a bhaineann leis na ceanglais maidir le modheolaíocht agus le faisnéis i dtaca leis na measúnuithe riosca comhshaoil ar phlandaí TGN de chatagóir 2 agus ar bhia TGN agus ar bheatha TGN, i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([24]).

(45a) D'iarr Parlaimint na hEorpa ar an Aontas agus ar a Bhallstáit gan paitinní ar ábhar bitheolaíoch a dheonú agus an tsaoirse chun oibrithe agus an díolúine póraitheoirí i leith cineálacha a chosaint. Ba cheart a áirithiú go mbeidh rochtain iomlán ag póraitheoirí ar ábhar géiniteach plandaí TGN, nach plandaí trasghéineacha iad de réir sainmhínithe. Is fearr is féidir rochtain ar ábhair ghéiniteacha a dhaingniú nuair a ídítear ceart na sealbhóirí paitinne i lámh an phóraitheora (díolúine póraitheora). Ós rud é nach ndéantar foráil sna forálacha reatha i ndlí na bpaitinní maidir le díolúine iomlán póraitheora iomlán, ba cheart a áirithiú nár cheart do phaitinní srian a chur ar phlandaí TGN a bheith á n-úsáid ag póraitheoirí agus ag feirmeoirí. Dá bhrí sin, níor cheart go mbeadh plandaí TGN faoi réir reachtaíocht na bpaitinní ach ba cheart dóibh, ar mhaithe le maoin intleachtúil a chosaint, a bheith faoi réir an chórais um Chearta Comhphobail maidir le Cineálacha Plandaí (CPVR) amháin, mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 2100/94 ón gComhairle, rud a cheadaíonn an díolúine póraitheora a úsáid. Dá bhrí sin, ba cheart plandaí TGN, a síolta díorthaithe, a n-ábhar plandaí, ábhar géiniteach gaolmhar amhail géinte agus seichimh ghéinte, agus tréithe plandaí a eisiamh ó inphaitinneacht. Ba cheart an t-eisiamh ó inphaitinneacht a chur i bhfeidhm ar bhealach comhsheasmhach ar fud na reachtaíochta. Thairis sin, chun deonú paitinní nó iarratais ar phaitinní a sheachaint idir dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cur i bhfeidhm a fhorálacha, ba cheart a áirithiú go n-eisiafar ábhar plandaí ó inphaitinneacht ó lá theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás paitinní a deonaíodh cheana féin nó atá ar feitheamh lena gcumhdaítear ábhar plandaí, ba cheart éifeachtaí na bpaitinní a theorannú tuilleadh. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh agus aghaidh a thabhairt, sa staidéar atá le teacht, ar an gcaoi ar cheart aghaidh a thabhairt a thuilleadh ar an bhfadhb níos leithne maidir le paitinní a dheonú, go díreach nó go hindíreach, i ndáil le hábhar plandaí in ainneoin iarrachtaí a rinneadh roimhe seo chun lúba ar lár a dhúnadh. Sa mheasúnú, ba cheart aghaidh a thabhairt go háirithe ar ról agus tionchar na bpaitinní ar rochtain na bpóraitheoirí agus na bhfeirmeoirí ar ábhar atáirgthe plandaí, ar éagsúlacht síolta agus ar phraghsanna inacmhainne, agus chomh maith leis sin ar an nuálaíocht agus go háirithe ar na deiseanna do FBManna. Ba cheart go mbeadh na tograí reachtacha iomchuí ag gabháil leis an tuarascáil ón gCoimisiún chun a áirithiú go ndéanfar tuilleadh coigeartuithe riachtanacha ar chreat na gceart maoine intleachtúla. [Leasú 23]

(46) Ba cheart don Choimisiún faisnéis a bhailiú go tráthrialta chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na reachtaíochta maidir le forbairt agus le hinfhaighteacht na bplandaí TGN agus na dtáirgí TGN sa mhargadh a bhaint amach, ar plandaí agus táirgí iad is féidir leo rannchuidiú le cuspóirí an Chomhaontaithe Ghlais agus na straitéisí 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', na Bithéagsúlachta agus um an Oiriúnú don Athrú Aeráide agus chun eolas a sholáthar le haghaidh meastóireacht ar an reachtaíocht. Tá tacar leathan táscairí sainaitheanta ([25]) agus ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh orthu go tréimhsiúil. Ba cheart na táscairí a bheith ina dtacaíocht leis an bhfaireachán ar rioscaí féideartha don tsláinte nó don chomhshaol ó phlandaí TGN de chatagóir 2 agus ó tháirgí TGN gaolmhara, ar thionchar na bplandaí TGN ar an inbhuanaitheacht chomhshaoil, eacnamaíoch agus shóisialta mar aon leis an tionchar ar an talmhaíocht orgánach agus ar ghlacadh na dtáirgí TGN ag na tomhaltóirí. Ba cheart an chéad tuarascáil faireacháin a chur i láthair 3 bliana tar éis d'fhógra/údarú a bheith tugtha i leith na chéad táirgí, chun a áirithiú go mbeidh dóthain sonraí ar fáil tar éis chur chun feidhme iomlán na reachtaíochta nua, agus ag eatraimh thráthrialta dá éis sin. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 2 bhliain tar éis don chéad tuarascáil faireacháin a bheith foilsithe, chun gur féidir le tionchar na chéad táirgí, a rachaidh tríd an bhfíorú nó tríd an údarú, teacht chun cinn go hiomlán.

([23]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1

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

([25]) SWD(2023) 412

(47) Tagairtí áirithe d'fhorálacha reachtaíocht an Aontais maidir le OGM i Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([26]), is gá iad a leasú chun na forálacha sonracha sa reachtaíocht sin is infheidhme maidir le plandaí TGN a áireamh.

(47a) Leis an gComhaontú Glas don Eoraip, an 'Ón bhFeirm go dtí an Forc', agus Straitéisí Bithéagsúlachta an Aontais, cuirtear an fheirmeoireacht orgánach i gcroílár an aistrithe chuig córais bhia inbhuanaithe, agus é mar sprioc talamh talmhaíochta na hEorpa a leathnú faoi tháirgeadh orgánach go 25 % faoi 2030. Is aitheantas soiléir é sin do na tairbhí comhshaoil a bhaineann leis an bhfeirmeoireacht orgánach, do spleáchas níos lú ar ionchuir d'fheirmeoirí, agus do sholáthar bia athléimneach agus do bhiafhlaitheas. Níor cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh don bhealach i dtreo aistriú chórais bhia na hEorpa chuig an bhfeirmeoireacht orgánach go 25 % faoi 2030. [Leasú 241]

(47b) Ba cheart ceanglais inrianaitheachta a bhunú le haghaidh bia agus beatha a tháirgtear ó TGNanna chun lipéadú cruinn na dtáirgí sin a éascú, i gcomhréir le ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha ghéinmhodhnaithe, chun a áirithiú go mbeidh faisnéis chruinn ar fáil d'oibreoirí agus do thomhaltóirí ionas go mbeidh siad in ann a saoirse rogha a fheidhmiú ar bhealach éifeachtach, chomh maith le rialú agus fíorú éileamh lipéadaithe a chumasú. Ba cheart na ceanglais maidir le bia agus beatha a tháirgtear ó TGNanna a bheith comhchosúil chun neamhleanúnachas faisnéise a sheachaint i gcásanna ina n-athraítear úsáid deiridh. [Leasú 243]

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar ***síos*** rialacha sonracha ~~síos~~ leis an Rialachán seo***, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim,*** maidir le plandaí a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua áirithe ('plandaí TGN') a scaoileadh ar bhonn réamhbheartaithe sa chomhshaol chun aon chríche eile seachas lena gcur ar an margadh agus maidir le bia agus beatha a chur ar an margadh, ar bia agus beatha iad ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as na plandaí sin, agus maidir le táirgí a chur ar an margadh, seachas bia nó beatha, ar táirgí iad ina bhfuil na plandaí sin nó atá comhdhéanta díobh***, lena n-áirithítear ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol. [Leasú 24]***

Airteagal 2

Raon feidhme

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

(1) plandaí TGN;

(2) bia ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN nó ina bhfuil comhábhair a tháirgtear as plandaí TGN;

(3) beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí TGN;

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

([26]) Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

(1) na sainmhínithe ar 'orgánach', 'scaoileadh réamhbheartaithe' agus 'cur ar an margadh' a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE, na sainmhínithe sin ar 'bia' agus ar 'beatha' a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ar 'inrianaitheacht' a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, ar 'planda' a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([27]) agus ar 'ábhar atáirgthe plandaí' a leagtar amach [sa Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgeadh agus margú ábhair atáirgthe plandaí san Aontas ([28])];

(2) Ciallaíonn 'planda TGN' planda géinmhodhnaithe a fhaightear trí ~~shó-ghineas~~***shó-ghineas*** spriocdhírithe nó trí chisgineas, nó teaglaim díobh, ar an gcoinníoll nach bhfuil aon ábhar géiniteach ann ar de thionscnamh lasmuigh ~~de~~***den*** linn géinte ~~na bpóraitheoirí é~~***chun críoch gnáthphórúcháin*** a d'fhéadfadh a bheith ionsáite go sealadach le linn fhorbairt an phlanda TGN; ***[Leasú 25]***

(3) ciallaíonn 'orgánach géinmhodhnaithe' nó 'OGM' orgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, seachas orgánaigh a fhaightear trí theicnící an ghéinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE;

(4) ciallaíonn 'só-ghineas spriocdhírithe' teicnící só-ghinis a dtarlaíonn modhnú (modhnuithe) ar an seicheamh DNA dá thoradh ag suíomhanna ~~beachta~~***spriocdhírithe*** i ngéanóm orgánaigh; ***[Leasú 26]***

(5) ciallaíonn 'cisgineas' teicnící géinmhodhnaithe a dtarlaíonn dá thoradh go n-ionsáitear, i ngéanóm orgánaigh, ábhar géiniteach atá i linn géinte na bpóraitheoirí cheana féin;

(6) ciallaíonn 'linn géinte ~~na bpóraitheoirí~~***chun críoch gnáthphórúcháin***' an fhaisnéis ghéiniteach iomlán a bhíonn ar fáil i speiceas amháin agus i speicis thacsanomaíocha eile lenar féidir é a chrosphórú, ~~lena n-áirítear~~ trí úsáid a bhaint as teicnící ardfhorbartha amhail tarrtháil suthanna, polaplóideacht ionduchtaithe agus crosphóruithe eachtarshuímh; ***[Leasú 27]***

(7) ciallaíonn 'planda TGN de chatagóir 1' planda:

(a) a chomhlíonann na critéir choibhéise maidir le gnáthphlandaí, a leagtar amach in Iarscríbhinn I, nó

(b) planda ar sliocht é den phlanda (de phlandaí) TGN dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear sliocht a dhíorthaítear trí na plandaí sin a chrosphórú, ar an gcoinníoll nach bhfuil aon mhodhnú breise ann a d'fhágfadh go mbeadh sé faoi réir Threoir 2001/18/CE nó Rialachán 1829/2003;

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

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

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

(11) ciallaíonn 'a tháirgtear as planda TGN' a bheith díorthaithe, go hiomlán nó go páirteach, ó phlanda TGN, ach gan planda TGN a bheith ann ná gan a bheith comhdhéanta de phlanda TGN;

(12) ciallaíonn 'táirge TGN' táirge, seachas bia agus beatha, ina bhfuil planda TGN nó atá comhdhéanta de phlanda TGN agus bia agus beatha ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as planda den sórt sin;

(13) ciallaíonn 'táirge TGN de chatagóir 1' táirge TGN i gcás inarb amhlaidh maidir leis an bplanda TGN atá sa táirge TGN sin, go bhfuil planda TGN de chatagóir 1 ann, gurb é planda den sórt sin atá ann, nó i gcásanna an bhia nó na beatha, gurb as planda den sórt sin a tháirgtear é;

(14) ciallaíonn 'táirge TGN de chatagóir 2' táirge TGN i gcás inarb amhlaidh maidir leis an bplanda TGN atá sa táirge TGN sin, go bhfuil planda TGN de chatagóir 2 ann, gurb é planda den sórt sin atá ann, nó i gcásanna an bhia nó na beatha, gurb as planda den sórt sin a tháirgtear é;

(15) ciallaíonn 'fiontar beag nó meánmhéide (FBM)' FBM de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE[2] ón gCoimisiún.

([27]) Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le bearta cosantacha i gcoinne lotnaidí plandaí, lena leasaítear 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).

([28]) COM(2023) 414 final

(15) ciallaíonn 'Cur Chuige na hAon Sláinte Amháin' cur chuige comhtháite aontaitheach a bhfuil sé mar aidhm leis sláinte daoine, ainmhithe, plandaí agus éiceachóras a chothromú agus a bharrfheabhsú ar bhealach inbhuanaithe agus ar cur chuige é a aithníonn go bhfuil dlúthnasc idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe clóis agus fiáine, sláinte plandaí agus sláinte an chomhshaoil i gcoitinne, lena n-áirítear éiceachórais, agus go bhfuil siad idirspleách. [Leasú 28]

(15) ciallaíonn 'próitéin shimireach' próitéiní arna gcruthú trí dhá ghéin nó níos mó nó codanna de ghéinte a chódaíodh ar dtús le haghaidh próitéiní ar leithligh a cheangal le chéile. [Leasú 29]

Airteagal 4

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

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

(1) gur planda TGN de chatagóir 1 atá ann agus

(a) go bhfuil cinneadh faighte ina leith lena ndearbhaítear an stádas sin i gcomhréir le hAirteagal 6 nó 7; nó

(b) gur ~~sliocht~~***síolrach*** é de phlanda/de phlandaí dá dtagraítear i bpointe (a) ***ar choinníoll go bhfuil na critéir choibhéise a leagtar amach in Iarscríbhinn I fós á gcomhlíonadh; nó [Leasú 30]***~~; nó~~

(2) ~~gurb é~~***gur*** planda TGN de chatagóir 2 ~~atá ann agus~~***sé an planda, agus go bhfuil toiliú deonaithe dó nó*** go bhfuil sé údaraithe i gcomhréir le Caibidil III. ***[Leasú 31]***

Ní bheidh sé de chuspóir ná d'éifeacht ag cur chun feidhme, forfheidhmiú ná cur i bhfeidhm an Rialacháin seo cosc ná bac a chur ar allmhairí plandaí agus táirgí TGN ó thríú tíortha a chomhlíonann na caighdeáin chéanna a leagtar síos sa Rialachán seo. [Leasú 32]

Airteagal 4a

Eisiamh ó inphaitinneacht

Ní bheidh plandaí TGN, ábhar plandaí, codanna díobh, faisnéis ghéiniteach ná na gnéithe próisis atá iontu inphaitinnithe. [Leasú 33]

CAIBIDIL II

Plandaí TGN de chatagóir 1 agus táirgí TGN de chatagóir 1

Airteagal 5

Stádas phlandaí TGN de chatagóir 1

1. Na rialacha a bhfuil feidhm acu maidir le OGManna i reachtaíocht an Aontais, ní bheidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 1.

2. Chun críocha Rialachán (AE) 2018/848, na rialacha a leagtar amach ~~ina Airteagail 5 (f)~~***in Airteagal 5 (f),*** (iii) agus ***in Airteagal 11,***~~11~~ beidh feidhm acu maidir le plandaí TGN de chatagóir 1 agus ***maidir*** le táirgí a tháirgtear as nó trí na plandaí sin. ***[7 mbliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], tíolacfaidh an Coimisiún tuarascáil ar fhorbairt dhearcadh na dtomhaltóirí agus na dtáirgeoirí, lena ngabhfaidh, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach. [Leasú 34]***

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***, agus na rioscaí gaolmhara agus na hiarmhairtí feidhmiúla a d'fhéadfadh a bheith sa nós imeachta fiorúcháin á gcur san áireamh, chun na critéir sin a chur in oiriúint do na forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha is déanaí*** chun iad a oiriúnú don dul chun cinn teicneolaíochta agus eolaíochta a mhéid a bhaineann le cineálacha agus le fairsinge na modhnuithe is féidir tarlú go nádúrtha nó tríd an ngnáthphórú. ***[Leasú 35]***

3a. Maidir le láithreacht aidbhinteach nó dhosheachanta go teicniúil plandaí TGN de chatagóir 1, ábhair atáirgthe nó codanna díobh i dtáirgeadh orgánach, nó i dtáirgí neamhorgánacha atá údaraithe i dtáirgeadh orgánach i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25 de Rialachán (AE) 2018/848, ní hionann í agus neamhchomhlíonadh an Rialacháin sin. [Leasú 36]

Airteagal 6

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

1. Chun an dearbhú maidir le stádas ~~phlanda~~***planda*** TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (a) a fháil, sula dtabharfar faoi scaoileadh réamhbheartaithe ~~phlanda~~***planda*** TGN chun aon chríche eile seachas lena chur ar an margadh, cuirfidh an duine a bheartóidh tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe iarraidh chun a fhíorú ~~cé acu a chomhlíontar nó nach~~***an*** gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I***, ar a laghad ceann amháin de na tréithe dá dtagraítear in Iarscríbhinn III, Cuid 1, agus na critéir eisiaimh in Iarscríbhinn III, Cuid 2,*** ('iarraidh ar fhíorú')***. Cuirfear an iarraidh sin ar fhíorú*** faoi bhráid ~~an údaráis~~***údarás*** inniúil ~~arna ainmniú~~***de chuid an Bhallstáit, ar údarás é atá ainmnithe*** i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Threoir 2001/18/CE ~~de chuid an Bhallstáit~~***,*** ar laistigh dá chríoch a bhfuil an scaoileadh le tarlú i gcomhréir le míreanna 2 agus 3 agus leis an ngníomh ~~cur chun feidhme~~***tarmligthe*** arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal ~~27~~***6(11a)***, pointe (b). ***[Leasú 37]***

2. I gcás ina mbeartóidh duine tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe den sórt sin go comhuaineach i mbreis agus aon Bhallstát amháin, cuirfidh an duine sin an iarraidh ar fhíorú faoi bhráid an údaráis inniúil de cheann amháin de na Ballstáit sin.

3. An iarraidh ar fhíorú dá dtagraítear i mír 1, cuirfear isteach í i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás ina mbeidh siad ann de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmníocht agus sonraíocht an phlanda TGN;

(c) tuairisc ar an ~~tréith/na~~***tréith nó na*** tréithe agus ~~ar~~ na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh***, lena n-áirítear faisnéis ar an teicníc nó ar na teicnící a úsáideadh chun an tréith nó na tréithe a fháil agus lena n-áirítear nochtadh sheicheamh an ghéinmhodhnaithe***; ***[Leasú 38]***

(ca) aon phaitinn nó aon iarratas ar phaitinn atá ar feitheamh a chumhdaíonn planda iomlán Chatagóir 1 NGT nó cuid de; [Leasú 253]

(d) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:

(i) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh ~~de~~***den*** linn géinte ~~na bpóraitheoirí é~~***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 shonraítear sa ghníomh ~~cur chun feidhme~~***tarmligthe*** arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal ~~27~~***6(11a)***, pointe (a); ***[Leasú 39]***

(ii) go gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I***, ar a laghad ceann amháin de na tréithe in Iarscríbhinn III, Cuid 1, agus na critéir eisiaimh d'Iarscríbhinn III, Cuid 2***; ***[Leasú 40]***

(da) ainmníocht an chineáil; [Leasú 41]

(e) sna cásanna dá dtagraítear i mír 2, léiriú ar na Ballstáit ina mbeartaíonn an t-iarrthóir tabhairt faoin scaoileadh réamhbheartaithe;

(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 ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 11 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

4. Admhóidh an t-údarás inniúil don iarrthóir gan moill mhíchuí go bhfuair siad an iarraidh ar fhíorú, agus an dáta a bhfuarthas í á shonrú. Cuirfidh sé an iarraidh ar fáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan moill mhíchuí.

5. Mura mbeidh san iarraidh ar fhíorú an fhaisnéis uile is gá, dearbhóidh an t-údarás inniúil í a bheith neamh-inghlactha laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an t-údarás inniúil an t-iarrthóir, na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi neamh-inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh na cúiseanna lena chinneadh.

6. Mura measfar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh-inghlactha i gcomhréir le mír 5, fíoróidh an t-údarás inniúil ~~cé acu a chomhlíonann nó nach~~***náisiúnta an*** gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus ullmhóidh ***sé*** tuarascáil fíorúcháin laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú***. Féadfaidh an t-údarás inniúil, i gcás inarb iomchuí, dul i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA') agus an tuarascáil fíorúcháin á hullmhú aige***. Cuirfidh an t-údarás inniúil an tuarascáil fíorúcháin ar fáil do na Ballstáit eile agus don Choimisiún gan moill mhíchuí. ***[Leasú 42]***

7. Féadfaidh na Ballstáit eile agus an Coimisiún ~~barúlacha a thabhairt faoin tuarascáil~~***agóidí réasúnaithe a dhéanamh i gcoinne na tuarascála*** fíorúcháin***, a mhéid a bhaineann le comhlíonadh na gcritéar a leagtar amach in Iarscríbhinn I,*** laistigh de 20 lá ~~ó dháta faighte na tuarascála sin.~~***ón dáta a fhaightear an tuarascáil sin. Ní dhéanfar tagairt sna hagóidí réasúnaithe sin ach amháin do na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus in Iarscríbhinn II agus beidh réasúnú eolaíoch san áireamh iontu. [Leasú 43]***

8. In éagmais aon ~~bharúil~~***agóidí eolaíocha réasúnaithe*** ó Bhallstát ná ón gCoimisiún, laistigh ~~de 10 lá oibre ó dháta dhul in éag an sprioc-ama~~***den sprioc-am*** dá dtagraítear i mír 7, déanfaidh an ~~t-údarás~~***t-údarás*** inniúil ***náisiúnta*** a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin cinneadh lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach é. Tarchuirfidh ~~sé~~***an t-údarás inniúil náisiúnta*** an cinneadh ~~gan moill mhíchuí~~***laistigh de 10 lá oibre*** chuig an iarrthóir, chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. ***[Leasú 311]***

9. I gcásanna ina dtabharfaidh Ballstát eile nó an Coimisiún ~~barúil~~***agóid réasúnaithe*** faoin ~~sprioc-am~~***sprioc-am*** dá dtagraítear i mír 7, cuirfidh an ~~t-údarás~~***t-údarás*** inniúil a d'ullmhaigh an tuarascáil fíorúcháin ~~an bharúil (na barúlacha) ar aghaidh chuig an gCoimisiún~~***na hagóidí réasúnaithe ar fáil go poiblí*** gan moill mhíchuí. ***[Leasú 45]***

10. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an Údarás ~~Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás')~~, dréachtchinneadh a ullmhú lena ndearbhófar ~~cé acu is~~***an*** planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN ~~nó nach é~~ laistigh de 45 lá oibre ó dháta faighte na ~~barúla (na mbarúlacha), agus an méid is deireanaí atá luaite á chur~~***n-agóidí réasúnaithe, agus na hagóidí sin á gcur*** san áireamh. Glacfar an cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2). ***[Leasú 46]***

11. Déanfaidh an Coimisiún an achoimre ar na cinntí dá dtagraítear i míreanna 8 agus 10 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 7

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

1. I gcás nach mbeidh dearbhú maidir le stádas phlanda TGN de chatagóir 1 dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (a), déanta cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 6, chun dearbhú den sórt sin a fháil sula gcuirfear táirge TGN ar an margadh, cuirfidh an duine a bheartóidh an táirge a chur ar an margadh iarraidh ar fhíorú faoi bhráid an Údaráis i gcomhréir le mír 2 agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (b).

2. An iarraidh ar fhíorú dá dtagraítear i mír 1, cuirfear faoi bhráid an Údaráis í i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás ina mbeidh siad ann de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus áireofar inti, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmniocht agus sonraíocht an phlanda TGN;

(ba) ainmníocht an chineáil; [Leasú 48]

(c) tuairisc ar an tréith/na tréithe agus ar na saintréithe a tugadh isteach nó a modhnaíodh ***lena n-áirítear faisnéis maidir leis an teicníc nó na teicnící a úsáideadh chun an tréith nó na tréithe a bhaint amach agus maidir le nochtadh sheicheamh an ghéinmhodhnaithe***; ***[Leasú 49]***

(d) cóip de na staidéir, a rinneadh agus aon ábhar eile dá bhfuil ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:

(i) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);

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

(da) plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil; [Leasú 260]

(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 ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 11 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. Admhóidh an t-Údarás don iarrthóir gan moill mhíchuí go bhfuair siad an iarraidh ar fhíorú, agus an dáta a bhfuarthas í á shonrú. Cuirfidh sé an iarraidh ar fhíorú ar fáil do na Ballstáit agus don Choimisiún gan moill mhíchuí agus cuirfidh sé an iarraidh ar fhíorú, faisnéis tacaíochta ábhartha agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarrthóir ar fáil go poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, tar éis aon fhaisnéis arna 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.

4. Mura mbeidh san iarraidh ar fhíorú an fhaisnéis uile is gá, dearbhóidh an tÚdarás í a bheith neamh-inghlactha laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an tÚdarás an t-iarrthóir, na Ballstáit agus an Coimisiún ar an eolas faoi neamh-inghlacthacht na hiarrata ar fhíorú agus soláthróidh na cúiseanna lena chinneadh.

5. Mura measfar an iarraidh ar fhíorú a bheith neamh-inghlactha i gcomhréir le mír 4, tabharfaidh an tÚdarás a ráiteas maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an planda TGN na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte iarrata ar fhíorú. Cuirfidh an tÚdarás an ráiteas ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 11 den Rialachán seo.

6. Ullmhóidh an Coimisiún dréachtchinneadh lena ndearbhófar cé acu is planda TGN de chatagóir 1 é an planda TGN nó nach é laistigh de 30 lá oibre ó dháta faighte an ráitis ón Údarás, agus an méid is deireanaí atá luaite á chur san áireamh. Glacfar an cinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 28(2).

7. Foilseoidh an Coimisiún ~~achoimre ar an gcinneadh~~***an cinneadh deiridh*** in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* ***agus foilseoidh sé, ar leathanach gréasáin tiomnaithe a bheidh ar fáil go poiblí, a dhréachtchinneadh agus na hagóidí réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 6. [Leasú 50]***

Airteagal 8

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

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

Airteagal 9

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

1. Bunóidh agus coinneoidh an Coimisiún bunachar sonraí ar bun lena liostófar na cinntí lena ndearbhófar stádas phlanda TGN de chatagóir 1 arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(8) agus (10) agus le hAirteagal 7(6).

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhunachar sonraí:

(a) ainm agus seoladh an iarrthóra;

(b) ainmníocht ***agus sonraíocht an*** phlanda TGN de chatagóir 1; ***[Leasú 51]***

(ba) ainmníocht an chineáil; [Leasú 52]

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

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

(e) uimhir aitheantais, agus

(ea) má sholáthraítear iad, tuairim nó ráiteas EFSA, dá dtagraítear in Airteagal 6(10) agus in Airteagal 7(5); agus [Leasú 53]

(f) an cinneadh dá dtagraítear in Airteagal 6(8) nó (10), agus in Airteagal 7(6), de réir mar is iomchuí.

2. Cuirfear an bunachar sonraí ar fáil go poiblí***, agus i bhformáid ar líne. [Leasú 54]***

Airteagal 10

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

Maidir le plandaí TGN de chatagóir 1, táirgí ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlanda/phlandaí TGN de chatagóir 1 agus ábhar atáirgthe plandaí, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** ábhar chun críoch pórúcháin agus eolaíochta, ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlanda/phlandaí TGN de chatagóir 1 agus a chuirtear ar fáil do thríú páirtithe, cibé acu is ar íocaíocht nó saor in aisce é, beidh lipéad air lena léireofar na focail ~~'TGN cat 1' [TGN de chatagóir 1], agus~~***Teicnící Géanómaíocha Nua. I gcás ábhair atáirgthe plandaí, beidh*** uimhir aitheantais an ~~phlanda/na~~***phlanda TGN/na*** bplandaí TGN dá díorthaíodh é ***ina dhiaidh***. ***[Leasú 264]***

Soláthrófar inrianaitheacht iomchuí bunaithe ar dhoiciméid le haghaidh TGNanna trí fhaisnéis a tharchur agus a choinneáil lena sonraítear táirgí ina bhfuil nó atá comhdhéanta de phlandaí agus táirge TGN, agus na cóid uathúla le haghaidh na TGNanna sin, ag gach céim dá gcur ar an margadh. [Leasú 265]

Airteagal 11

Rúndacht

1. Féadfaidh an t-iarrthóir dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7 iarraidh a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Údaráis, de réir mar is iomchuí, go gcaithfear le codanna áirithe den fhaisnéis a chuirfear isteach faoin Teideal seo i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, i gcomhréir le míreanna 3 agus 6.

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

3. Ní fhéadfaidh an t-údarás inniúil, nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, a cheadú go gcaithfí i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas, ar thabhairt údair infhíoraithe dó sin, i gcás ina dtaispeánfaidh an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) míreanna faisnéise dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c) d'Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) faisnéis faoin seicheamh DNA; agus

(c) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil nó an tÚdarás, de réir mar is iomchuí, tar éis dó dul i gcomhairle leis an iarrthóir, cinneadh maidir leis an bhfaisnéis a bhfuiltear le caitheamh léi i modh rúin agus cuirfidh an t-iarrthóir ar an eolas faoina chinneadh.

5. Déanfaidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás na bearta is gá lena áirithiú nach ndéanfar faisnéis rúnda a dtabharfar fógra fúithi nó a mhalartófar faoin gCaibidil seo ar fáil go poiblí.

6. Beidh feidhm freisin, mutatis mutandis, ag forálacha ábhartha d'Airteagal 39e agus d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

7. I gcás ina dtarraingeoidh an t-iarrthóir an iarraidh ar fhíorú siar, urramóidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás, an rúndacht mar a cheadaigh an t-údarás inniúil nó an tÚdarás í i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina dtarraingeofar an iarraidh ar fhíorú siar sula mbeidh cinneadh déanta ag an údarás inniúil nó ag an Údarás faoin iarraidh ábhartha ar rúndacht, ní chuirfidh na Ballstáit, an Coimisiún, ná an tÚdarás, an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith, ar fáil go poiblí.

Airteagal 11a

An cinneadh a tharraingt siar

Má léiríonn torthaí an fhaireacháin go bhfuil riosca ann don tsláinte nó don chomhshaol, nó má thacaíonn sonraí eolaíocha nua leis an hipitéis sin, féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 6(8) nó an ráiteas dá dtagraítear in Airteagal 7(5) a tharraingt siar. Ní mór an cinneadh maidir le tarraingt siar a sheoladh tríd an bpost cláraithe chuig tairbhí an chinnidh, agus beidh 15 lá aige chun barúlacha a thabhairt. Sa chás sin, beidh toirmeasc ar phlanda TGN nó ar tháirge TGN a mhargú ón lá tar éis an dáta a fhaightear an litir chláraithe. [Leasú 266]

CAIBIDIL III

Plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí TGN de chatagóir 2

Airteagal 12

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

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

ROINN 1

Scaoileadh réamhbheartaithe plandaí TGN de chatagóir 2 chun aon chríche eile seachas lena gcur ar an margadh

Airteagal 13

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

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

(a) ainm agus seoladh an fhógróra;

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

(c) sainchomhad teicniúil lena soláthrófar an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn II agus is gá chun an measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar scaoileadh réamhbheartaithe planda TGN nó theaglaim phlandaí TGN:

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

  (ii) faisnéis a bhaineann le planda (plandaí) TGN de chatagóir 2;

  (iii) faisnéis a bhaineann leis na coinníollacha i dtaca leis an scaoileadh saor agus leis an timpeallacht ghlactha fhéideartha;

  (iv) faisnéis faoi na hidirghníomhaíochtaí idir planda (plandaí) TGN de chatagóir 2 agus an comhshaol;

  (v) plean chun faireachán a dhéanamh chun éifeachtaí phlanda (phlandaí) TGN de chatagóir 2 ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol a shainaithint;

  (vi) i gcás inarb ábhartha, faisnéis faoin rialú, modhanna feabhsúcháin, pleananna cóireála dramhaíola agus práinnfhreagartha;

  (vii) sainaithint ar na codanna den iarraidh ar fhíorú agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a iarrfaidh an t-iarrthóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 25 de Threoir 2001/18;

  (viii) achoimre ar an sainchomhad;

(d) an measúnú riosca don comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c).

ROINN 2

Táirgí TGN de chatagóir 2 seachas bia nó beatha a chur ar an margadh

Airteagal 14

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

1. A mhéid a bhaineann le táirgí TGN de chatagóir 2 seachas bia agus beatha a chur ar an margadh, san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(2) de Threoir 2001/18/CE, gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a bhféadfadh é a bheith de cheangal a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, beidh an méid seo a leanas:

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

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

(c) raon feidhme an fhógra:

(i) saothrú;

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

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

(e) an measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c);

(f) na coinníollacha maidir leis an táirge a chur ar an margadh, lena n-áirítear coinníollacha sonracha úsáide agus láimhseála;

(g) maidir le hAirteagal 15(4) de Threoir 2001/18/CE, tréimhse atá beartaithe don toiliú, ar tréimhse í nár cheart a bheith níos faide ná 10 mbliana;

(h) i gcás inarb iomchuí, plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, lena n-áirítear togra maidir le ré an phlean faireacháin; d'fhéadfadh an tréimhse ama sin a bheith difriúil leis an tréimhse atá beartaithe don toiliú. Más rud é, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, i ndáil le torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an phlanda TGN, saintréithe agus scála a úsáide ionchasaí agus saintréithe na timpeallachta glactha, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (d), go measann an fógróir nach bhfuil gá le plean faireacháin maidir leis an bplanda TGN, féadfaidh an fógróir a mholadh gan plean faireacháin a chur isteach;

(i) togra le haghaidh lipéadú a chomhlíonfaidh na ceanglais a leagtar síos i bpointe A.8. d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 agus Airteagal 23 den Rialachán seo;

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

([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).

(k) tuairisc ar an gcaoi a bhfuil sé beartaithe an táirge a úsáid. Aibhseofar difríochtaí in úsáid nó i mbainistiú an táirge sin i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá neamh-ghéinmhodhnaithe;

(l) modhanna samplála (lena n-áirítear tagairtí do mhodhanna samplála oifigiúla nó caighdeánaithe atá ann cheana), brath, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN. I gcásanna nach féidir modh anailíseach a sholáthar a bhraitheann, a shainaithníonn agus a chainníochtaíonn, má thugann an fógróir údar cuí leis, déanfar na rialacha mionsonraithe maidir le ceanglais modha anailíse a chomhlíonadh a oiriúnú mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (e) agus sa chomhairle dá dtagraítear in Airteagal 29(2);

(m) samplaí den phlanda TGN de chatagóir 2 agus a samplaí rialaithe, agus faisnéis faoin áit ar féidir rochtain a fháil ar an ábhar tagartha;

(n) i gcás inarb infheidhme, an fhaisnéis atá le soláthar chun Iarscríbhinn II a ghabhann le Prótacal Cartagena ar an mBithsháibháilteacht a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch a chomhlíonadh;

(o) sainaithint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n-iarrfaidh iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 25 de Threoir 2001/18/CE agus Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(p) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.

2. Áireoidh an fógróir san fhógra seo faisnéis maidir le sonraí nó torthaí ó scaoileadh an phlanda céanna TGN de chatagóir 2 nó ó scaoileadh an comhcheangal céanna de phlandaí TGN de chatagóir 2 ar thug an fógróir fógra fúthu roimhe sin nó atá ann faoi láthair agus/nó a rinne an fógróir laistigh nó lasmuigh den Aontas.

3. An t-údarás inniúil a ullmhaíonn an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2001/18/CE scrúdóidh sé an fógra maidir le comhlíonadh míreanna 1 agus 2.

Airteagal 15

Forálacha sonracha maidir le faireachán

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

~~*Airteagal 16*~~

~~Lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 23~~

~~Ina theannta Airteagal 19(3) de Threoir 2001/18/CE, sonrófar an lipéadú sa toiliú i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán seo.~~ ***[Leasú 56]***

Airteagal 17

Fad bhailíocht an toilithe tar éis na hathnuachana

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

2. Ní bheidh feidhm ag an abairt dheireanach in Airteagal 17(6) agus (8) de Threoir 2001/18/CE.

2a. Má léiríonn torthaí an fhaireacháin go bhfuil riosca ann don tsláinte nó don chomhshaol, nó má thacaíonn sonraí eolaíocha nua leis an hipitéis sin, féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh a tharraingt siar. Ní mór an cinneadh maidir le tarraingt siar a sheoladh tríd an bpost cláraithe chuig tairbhí an chinnidh, agus beidh 15 lá aige chun barúlacha a thabhairt. Sa chás sin, beidh toirmeasc ar phlanda TGN nó ar tháirge TGN a mhargú ón lá tar éis an dáta a fhaightear an litir chláraithe. [Leasú 268]

ROINN 3

Plandaí de chatagóir 2 TGN le haghaidh úsáid bia nó beatha agus catagóir 2 bia agus beatha TGN a chur ar an margadh

Airteagal 18

Raon feidhme

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

(a) plandaí de chatagóir 2 TGN atá ceaptha lena n-úsáid mar bhia nó le haghaidh beatha;

(b) bia ina bhfuil, atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as plandaí de chatagóir 2 TGN nó ina bhfuil comhábhair a tháirgtear ó phlandaí de chatagóir 2 TGN ('bia de chatagóir 2');

(c) beatha ina bhfuil plandaí de chatagóir 2 TGN ('beatha TGN de chatagóir 2') nó a tháirgtear as na plandaí sin.

Airteagal 19

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

1. De mhaolú ar Airteagal 5(3), pointe (e), agus Airteagal 17(3), pointe (e), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus gan dochar d'aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh a bheith de dhíth i gcomhréir le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, beidh cóip de na staidéir, lena n-áirítear, i gcás ina mbeidh siad ar fáil, staidéir neamhspleácha, staidéir phiarmheasúnaithe a rinneadh agus aon ábhar eile atá ar fáil, ag gabháil le hiarratas ar údarú do phlanda de chatagóir 2 TGN le haghaidh bia nó beatha, nó do chatagóir 2, bia nó beatha TGN, lena n-áirítear, staidéir neamhspleácha a ndearnadh athbhreithniú piaraí orthu, agus aon ábhar eile atá ar fáil chun an méid seo a leanas a léiriú:

(a) gur planda TGN é an planda, lena n-áirítear gan aon ábhar géiniteach a bheith ann ar de thionscnamh lasmuigh de linn géinte na bpóraitheoirí é i gcás inar ionsádh an t-ábhar géiniteach sin go sealadach le linn fhorbairt an phlanda, i gcomhréir leis na ceanglais faisnéise a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (a);

(b) comhlíonann an bia nó an bheatha na critéir dá dtagraítear in Airteagal 4(1) nó in Airteagal 16(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, faoi seach, bunaithe ar mheasúnú sábháilteachta ar an mbia nó ar an mbeatha a dhéantar i gcomhréir leis na prionsabail agus na critéir a leagtar síos i gCuid 1 agus i gCuid 3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c).

2. De mhaolú ar Airteagal 5(3), pointe (i), agus Airteagal 17(3), pointe (i), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, beidh ag gabháil le hiarratas ar údarú modhanna samplála (lena n-áirítear tagairtí do mhodhanna samplála oifigiúla nó caighdeánaithe atá ann cheana), brath, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN agus, i gcás inarb infheidhme, chun an planda TGN a bhrath agus a shainaithint i mbia nó i mbeatha TGN.

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

3. De mhaolú ar Airteagal 5(5) agus ar Airteagal 17(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcás plandaí TGN de chatagóir 2 nó bia nó beatha ina bhfuil plandaí TGN de chatagóir 2 nó atá comhdhéanta díobh, beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas freisin:

(a) an measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir leis na prionsabail agus leis na critéir a leagtar amach i gCodanna 1 agus 2 d'Iarscríbhinn II agus leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (c);

(b) i gcás inarb iomchuí, plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE, lena n-áirítear togra maidir le ré an phlean faireacháin. D'fhéadfadh an ré sin a bheith difriúil ó fhad an údaraithe. Más rud é, bunaithe ar thorthaí aon scaoilte a fógraíodh i gcomhréir le Roinn 1, torthaí an mheasúnaithe riosca comhshaoil, saintréithe an phlanda TGN, saintréithe agus scála a úsáide ionchais agus saintréithe na timpeallachta glactha, go measann an t-iarratasóir, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, pointe (d), go bhfuil plean faireacháin riachtanach maidir leis an bplanda TGN, féadfaidh an t-iarratasóir a mholadh gan plean faireacháin a chur isteach.

4. Beidh togra maidir le lipéadú san iarratas freisin i gcomhréir le hAirteagal 23.

Airteagal 20

Forálacha sonracha maidir le tuairim an Údaráis

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

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

2. I dteannta na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 6(3) agus in Airteagal 18(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, fíoróidh an tÚdarás an bhfuil na sonraí agus na doiciméid uile a chuir an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 19 den Rialachán seo.

3. De mhaolú ar Airteagal 6(3), pointe (d), agus Airteagal 18(3), pointe (d), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, cuirfidh an tÚdarás na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 19(2) den Rialachán seo agus in Airteagal 5(3), pointe (j), agus Airteagal 17(3), pointe (j) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ar aghaidh chuig saotharlann tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

4. Déanfaidh saotharlann tagartha an Aontais ~~tástáil agus bailíochtú ar~~ an modh braite, ~~sainaitheanta~~***sainaitheantais*** agus cainníochtaithe ~~arna mholadh~~***atá molta*** ag an iarratasóir ***a thástáil agus a bhailíochtú*** i gcomhréir le hAirteagal 19(2) ~~nó déanfaidh sí measúnú i dtaobh an bhfuil údar maith leis an bhfaisnéis a chuireann an t-iarratasóir ar fáil chun módúlachtaí~~***. Má thugann an t-iarratasóir údar le rialacha mionsonraithe*** oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais an mhodha braite ~~dá dtagraítear sa mhír sin~~ a chomhlíonadh***, déanfaidh saotharlann tagartha an Aontais a taighde agus a hanailísí féin chun an neamh-indéantacht maíte a dheimhniú. Sa chás sin, spreagfar cinneadh shaotharlann tagartha an Aontais agus cuirfear ar fáil don phobal é. [Leasú 228]***

5. De mhaolú ar Airteagal 6(5), pointe (f), agus Airteagal 18(5), pointe (f), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcás tuairim i bhfabhar an bia nó an bheatha a údarú, áireofar sa tuairim freisin:

(a) an modh braite, arna bhailíochtú ag saotharlann tagartha an Aontais, lena n-áirítear sampláil, agus, i gcás inarb infheidhme, sainaithint agus cainníochtú an phlanda TGN agus brath agus sainaithint an phlanda TGN i mbia nó i mbeatha TGN, agus bonn cirt le haon oiriúnú ar an modh sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 19(2), fomhír 2;

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

6. I dteannta na sonraí a luaitear in Airteagal 6(5), pointe (d) agus Airteagal 18(5), pointe (d) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, áireofar sa tuairim freisin togra maidir le lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán seo.

Airteagal 21

Fad bhailíocht an údaraithe tar éis athnuachana

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

Déanfaidh saotharlann tagartha an Aontais an modh braite, sainaitheantais agus cainníochtaithe atá molta ag an iarratasóir a thástáil agus a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 19(2). Má thugann an t-iarratasóir údar le rialacha mionsonraithe oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun ceanglais an mhodha braite a chomhlíonadh, déanfaidh saotharlann tagartha an Aontais a taighde agus a hanailísí féin chun an neamh-indéantacht maíte a dheimhniú. Sa chás sin, spreagfar cinneadh shaotharlann tagartha an Aontais agus cuirfear ar fáil don phobal é. [Leasú 270]

ROINN 4

Forálacha coiteanna maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 agus táirgí TGN de chatagóir 2

Airteagal 22

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

1. Beidh feidhm ag na dreasachtaí san Airteagal seo maidir le plandaí TGN de chatagóir 2 agus maidir le táirgí TGN de chatagóir 2, i gcás ina bhfuil ceann amháin ar a laghad de thréithe beartaithe an phlanda TGN a thugtar tríd an ngéinmhodhnú le fáil ~~i gCuid 1 d'Iarscríbhinn III~~***in Airteagal 51(1) de Rialachán (AE/...) (*)*** agus nach bhfuil aon tréith aige dá dtagraítear i gCuid 2 den Iarscríbhinn sin. ***[Leasú 57]***

2. Beidh feidhm ag na dreasachtaí seo a leanas maidir le hiarratais ar údarú a chuirfear isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 nó 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19:

(a) de mhaolú ar Airteagal 20(1), fo-alt (1) den Rialachán seo, tabharfaidh an tÚdarás a thuairim maidir leis an iarratas laistigh de 4 mhí ón iarratas bailí a fháil, mura rud é go n-éilíonn castacht an táirge go gcuirfear i bhfeidhm an teorainn ama dá dtagraítear in Airteagal 20(1). Féadfar an teorainn ama a fhadú faoi na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 20(1), fo-alt (2);

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

3. Beidh feidhm ag an gcomhairle réamhthíolactha seo a leanas chun críocha an mheasúnaithe riosca arna dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn II, de bhreis ar Airteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, roimh fhógraí a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 de Threoir 2001/18/CE i gcomhar le hAirteagal 14 agus maidir le hiarratais ar údarú arna dtíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 5 nó le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19:

(a) soláthróidh foireann an Údaráis, arna iarraidh sin d'iarratasóir nó fógróir ionchasach, comhairle maidir le hipitéisí riosca sochreidte a shainaithin an t-iarratasóir nó an fógróir féideartha bunaithe ar airíonna planda, táirge nó planda nó táirge hipitéiseach, ar gá aghaidh a thabhairt orthu tríd an bhfaisnéis faoi Chuid 2 agus Cuid 3 d'Iarscríbhinn II a sholáthar. Ní chumhdófar leis an gcomhairle, áfach, dearadh na staidéar chun aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca;

(b) i gcás inar FBM an t-iarratasóir nó an fógróir ionchasach, féadfaidh sé fógra a thabhairt don Údarás faoin gcaoi a bhfuil sé beartaithe aige aghaidh a thabhairt ar na hipitéisí riosca sochreidte dá dtagraítear i bpointe (a) a shainaithin sé bunaithe ar airíonna planda, táirge nó planda nó táirge hipitéiseach, lena n-áirítear dearadh na staidéar a bhfuil sé i gceist aige a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i gCuid 2 agus i gCuid 3 d'Iarscríbhinn II. Cuirfidh an tÚdarás comhairle ar fáil maidir leis an bhfaisnéis ar tugadh fógra fúithi, lena n-áirítear maidir le dearadh na staidéar.

(*) Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán maidir le hábhar atáirgthe plandaí (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Comhlíonfaidh an chomhairle réamhthíolactha dá dtagraítear i mír 3 na ceanglais seo a leanas:

(a) beidh sé gan dochar d'aon mheasúnú ina dhiaidh sin ar iarratais nó fógraí ó Phainéal ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe an Údaráis, agus beidh sé neamhcheangailteach maidir leis an measúnú sin. Ní bheidh baint ag foireann an Údaráis a chuireann an chomhairle ar fáil in aon obair ullmhúcháin eolaíoch nó teicniúil a bhaineann go díreach nó go hindíreach leis an iarratas nó leis an bhfógra is ábhar don chomhairle;

(b) maidir le fógraí féideartha i gcomhréir le hAirteagal 13 de Threoir 2001/18/CE i gcomhar le hAirteagal 14 agus maidir le hiarratais a d'fhéadfaí a dhéanamh faoi Airteagal 5 nó faoi Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19 maidir le planda de chatagóir 2 TGN atá le húsáid mar shíolta nó mar ábhar atáirgthe plandaí eile, cuirfidh an tÚdarás an chomhairle réamhiarratais ar fáil in éineacht, nó i ndlúthchomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an fógra nó an t-iarratas le cur isteach chuige;

(c) déanfaidh an tÚdarás achoimre ar an gcomhairle réamhthíolactha a phoibliú gan mhoill a luaithe a mheasfar iarratas nó fógra a bheith bailí. Beidh feidhm mutatis mutandisag Airteagail 38(1a);

(d) féadfaidh iarratasóirí nó fógróirí féideartha a léiríonn gur FBM iad an chomhairle réamhthíolactha dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), a iarraidh ag pointí éagsúla ama.

5. Cuirfear aon iarraidh ar dhreasachtaí faoi bhráid an Údaráis tráth a n-iarrfar an chomhairle dá dtagraítear i mír 3 nó an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 5 nó in Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 i gcomhar le hAirteagal 19, agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ag gabháil leis:

(a) an fhaisnéis is gá chun a shuíomh go gcomhlíonann an tréith bheartaithe nó na tréithe beartaithe a thugtar tríd an ngéinmhodhnú ar phlanda TGN de chatagóir 2 na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1;

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

(c) chun críche mhír 3, faisnéis faoi na gnéithe a liostaítear i gCuid 1 d'Iarscríbhinn II a mhéid is féidir í a sholáthar cheana féin agus aon fhaisnéis ábhartha eile.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 26 de Threoir 2001/18/CE agus ag Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 maidir le faisnéis a chuirfear faoi bhráid an Údaráis faoin Airteagal seo, de réir mar is iomchuí.

7. Leagfaidh an tÚdarás síos na socruithe praiticiúla chun míreanna (3) go (6) a chur chun feidhme.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 26 lena leasaítear na liostaí tréithe de phlandaí TGN a leagtar síos in Iarscríbhinn III chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch agus d'fhianaise nua a bhaineann le tionchar na dtréithe sin ar inbhuanaitheacht, faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:

(a) cuirfidh an Coimisiún san áireamh faireachán ar thionchair an Rialacháin seo i gcomhréir le hAirteagal 30(3);

(b) déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an litríocht eolaíoch atá cothrom le dáta ar thionchar na saintréithe atá in Iarscríbhinn III ar inbhuanaitheacht chomhshaoil, shóisialta agus eacnamaíoch na saintréithe atá beartaithe aige a chur leis an liosta in Iarscríbhinn III nó a scriosadh ón liosta sin;

(c) i gcás inarb infheidhme, cuirfidh an Coimisiún san áireamh torthaí an fhaireacháin a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 14, pointe (h), nó Airteagal 19(3), ar phlandaí TGN lena n-iompraítear an tréith nó na tréithe a thugtar trína ngéinmhodhnú.

Airteagal 23

Lipéadú ar tháirgí údaraithe TGN de chatagóir 2

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

Airteagal 24

Bearta chun láithreacht neamhbheartaithe phlandaí TGN de chatagóir 2 a sheachaint

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

Airteagal 25

Saothrú

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

CAIBIDIL IV

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 26

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 5(3)***, in Airteagal 6(11a)*** agus in Airteagal 22(8) a ghlacadh a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ~~amhail~~ ón [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse. ***[Leasú 59]***

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(3)***, in Airteagal 6(11a) agus in*** ~~agus~~ Airteagal 22(8) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta ~~is~~***níos*** déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana. ***[Leasú 60]***

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 ([30]).

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

([30]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(3)***, Airteagal 6(11a)*** agus Airteagal 22(8) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle. ***[Leasú 61]***

Airteagal 27

Gníomhartha cur chun feidhme

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

~~(a) an fhaisnéis atá de dhíth chun a léiriú gur planda TGN é planda;~~ ***[Leasú 62]***

~~(b) na hiarrataí ar fhíorú dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7 a ullmhú agus a thíolacadh;~~ ***[Leasú 63]***

(c) an mhodheolaíocht agus na ceanglais faisnéise chun measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ar phlandaí de chatagóir 2 TGN agus na measúnuithe sábháilteachta ar bhia agus beatha TGN de chatagóir 2, i gcomhréir leis na prionsabail agus na critéir atá leagtha síos in Iarscríbhinn II;

(d) Airteagail 14 agus 19 a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialacha a bhaineann le hullmhú agus tíolacadh an fhógra nó an iarratais;

(e) módúlachtaí oiriúnaithe chun na ceanglais maidir le modh anailíse dá dtagraítear in Airteagal 14(1), pointe (l) agus in Airteagal 19(2) a chomhlíonadh.

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

Airteagal 28

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an coiste arna chur ar bun le hAirteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 cúnamh don Choimisiún.

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

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

Airteagal 29

Treoraíocht

1. Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, foilseoidh an tÚdarás treoraíocht mhionsonraithe chun cabhrú leis an bhfógróir nó leis an iarratasóir na fógraí agus an t-iarratas dá dtagraítear i gCaibidlí II agus III a ullmhú agus a chur i láthair agus le hIarscríbhinn II a chur chun feidhme.

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

Airteagal 30

Faireachán, tuairisciú agus meastóireacht

1. Tráth nach luaithe ná trí bliana tar éis an chéad chinneadh a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 6(8) nó (10) nó le hAirteagal 7(6) nó i gcomhréir le Roinn 2 nó le Roinn 3 de Chaibidil III, cibé acu is luaithe, agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún.

2. ~~Tabharfar aghaidh~~***Sainaithneofar*** sa tuarascáil freisin ~~ar~~ aon saincheist ~~eiticiúil a tháinig~~***a bhaineann leis an mbithéagsúlacht agus le sláinte an chomhshaoil, sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, athruithe ar chleachtais agranamaíocha chomh maith le saincheisteanna socheacnamaíocha agus eiticiúla a d'fhéadfadh teacht*** chun cinn ~~agus an Rialacháin seo á chur~~***le cur*** i bhfeidhm ***an Rialacháin seo, agus tabharfar aghaidh ar na saincheisteanna sin inti. [Leasú 64]***

3. Chun ~~críoch~~***críche*** an tuairiscithe dá dtagraítear i mír 1, bunóidh an Coimisiún, faoin [24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ar a dhéanaí, tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, clár mionsonraithe chun faireachán a dhéanamh ar thionchar an Rialacháin seo, bunaithe ar tháscairí***, lena n-áirítear na héifeachtaí beartaithe agus neamhbheartaithe agus na héifeachtaí córasacha ar an gcomhshaol, ar an mbithéagsúlacht agus ar éiceachórais***. Sonrófar ann an ghníomhaíocht a dhéanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit le linn dóibh na sonraí agus fianaise eile a bhailiú agus a anailísiú. ***[Leasú 65]***

4. Tráth nach luaithe ná 2 bhliain tar éis an chéad tuarascáil dá dtagraítear i mír 1 a bheith foilsithe, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur chun feidhme an Rialacháin seo agus ar an tionchar atá aige ar shláinte an duine agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, faisnéis do thomhaltóirí, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus inbhuanaitheacht eacnamaíoch, chomhshaoil agus shóisialta.

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

5a. Faoi mhí an Mheithimh 2025, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle, do Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus do Choiste na Réigiún maidir le ról agus tionchar na bpaitinní ar rochtain na bpóraitheoirí agus na bhfeirmeoirí ar ábhar éagsúil atáirgthe plandaí, agus an tionchar ar an nuálaíocht agus, go háirithe, ar dheiseanna do FBManna. Déanfar measúnú sa tuarascáil ar cibé an bhfuil gá le tuilleadh forálacha dlíthiúla sa bhreis orthu sin dá bhforáiltear in Airteagal 4a agus in Airteagal 33a den Rialachán seo. I gcás inarb iomchuí chun rochtain na bpóraitheoirí agus na bhfeirmeoirí ar ábhar atáirgthe plandaí, ar éagsúlacht síolta agus ar phraghsanna inacmhainne a áirithiú, beidh togra reachtach ag gabháil leis an tuarascáil chun aghaidh a thabhairt ar choigeartuithe riachtanacha breise sa chreat um chearta maoine intleachtúla. [Leasú 66]

5b. Faoi 2024, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún ina ndéanfar meastóireacht ar shainiúlachtaí agus ar riachtanais earnálacha eile nach gcumhdaítear faoin reachtaíocht seo, amhail miocrorgánaigh, lena n-áirítear togra le haghaidh gníomhaíochtaí beartais breise. [Leasú 67]

5c. Gach 4 bliana, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar na critéir choibhéise atá leagtha síos in Iarscríbhinn I agus, i gcás inar gá, tabharfaidh sé cothrom le dáta iad trí ghníomh tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 5(3). [Leasú 68]

Airteagal 31

Tagairtí i reachtaíocht eile an Aontais

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

Airteagal 32

Athbhreithniú riaracháin

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

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

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

Airteagal 33

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/625

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

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

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

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

'(b) OGManna do tháirgeadh bia agus beatha a shaothrú agus an plean faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 13(2), pointe (e) de Threoir 2001/18/CE, in Airteagal 5(5), pointe (b), agus Airteagal 17(5), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, agus in Airteagail 14(1), pointe (h) agus 19(3), pointe (b) de Rialachán [tagairt don Rialachán sin] a chur i bhfeidhm i gceart.'.

Airteagal 33a

Leasuithe ar Threoir 98/44/CE [31]

(1) Leasaítear Airteagal 4 de Threoir 98/44/CE maidir le cosaint dlí aireagán bith-theicneolaíoch mar a leanas:

(a) I mír 1, cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

'***(c) Plandaí TGN, ábhar plandaí, codanna díobh, faisnéis ghéiniteach agus gnéithe próisis atá iontu, mar a shainmhínítear i Rialachán (AE).../... [IO cuir isteach uimhir an Rialacháin];***

(d) plandaí, ábhar plandaí, codanna díobh, faisnéis ghéiniteach agus gnéithe próisis atá iontu is féidir a chur ar fáil trí theicnící atá eisiata ó raon feidhme Threoir 2001/18/CE mar a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann leis an treoir sin.'.

(b) cuirtear isteach an mhír 4 seo a leanas:

'***4. Beidh mír 2 agus mír 3 gan dochar do na heisiaimh ó inphaitinneacht a chumhdaítear i mír 1.'***.

(2) In Airteagal 8, uirtear na míreanna seo a leanas leis:

'***3. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, ní bheidh táirge planda, a chodanna nó a chomhpháirteanna géiniteacha inphaitinnithe má fhaightear iad trí phróiseas teicniúil inphaitinnithe nach féidir a idirdhealú ó tháirgí plandaí nó ó chodanna géiniteacha nó ó chomhábhair de tháirgí plandaí is féidir a fháil trí phróiseas atá bitheolaíoch go bunúsach.'***.

(3) In Airteagal 9, cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

'***2. De mhaolú ar mhír 1, táirge planda ina bhfuil faisnéis ghéiniteach nó arb í atá ann faisnéis ghéiniteach a fhaightear trí phróiseas teicniúil inphaitinne, ní bheidh sé inphaitinnithe mura féidir é a idirdhealú ó tháirgí plandaí ina bhfuil an fhaisnéis ghéiniteach chéanna nó arb í atá inti an fhaisnéis ghéiniteach chéanna a fuarthas trí phróiseas atá bitheolaíoch go bunúsach.***

3. De mhaolú ar an gcéad mhír, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le paitinn do tháirge ina bhfuil faisnéis ghéiniteach nó atá déanta de le hábhar plandaí ina bhfuil an táirge ionchorpraithe agus ina bhfuil an fhaisnéis ghéiniteach agus ina bhfeidhmíonn sí de réir a feidhme, ach nach féidir é a idirdhealú ó ábhar plandaí a fuarthas nó is féidir a fháil trí phróiseas atá bitheolaíoch go bunúsach.

(31) ***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).***

4. Ní bhainfidh an chosaint a thugtar le paitinn do tháirge ina bhfuil faisnéis ghéiniteach nó atá déanta de le hábhar plandaí ina bhfuil an táirge ionchorpraithe agus ina bhfuil an fhaisnéis ghéiniteach agus ina bhfeidhmíonn sí de réir a feidhme, ach nach féidir é a idirdhealú ó ábhar plandaí a fuarthas nó is féidir a fháil trí phróiseas atá bitheolaíoch go bunúsach.' **[Leasuithe 69, 201cp, 230/rev1 agus 291cp3]**

Airteagal 34

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

2. Beidh feidhm aige ón [24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. ***Beidh feidhm ag Airteagal 4a agus ag Airteagal 33a ó dháta a theacht i bhfeidhm. [Leasú 70]***

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

Arna dhéanamh 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 ~~i géas ina mbíonn sé difriúil ón bplanda is faighteoir/ tuismitheoir faoi 20 géinmhodhnú ar a mhéad de na cineálacha~~***má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas*** dá dtagraítear i bpointí 1 ~~go 5, in aon seicheamh DNA a chomhroinneann cosúlacht seichimh leis an suíomh spriocdhírithe is féidir a thuar le huirlisí bithfhaisnéisíochta.~~***agus 1a: [Leasú 71]***

(1) ***Ní mó líon na géinmhodhnuithe seo a leanas, ar féidir iad a chumasc lena chéile, ná 3 cinn in aghaidh aon seichimh phróitéin-chódaithe agus é a chur san áireamh go n-eisiatar sócháin in iontróin agus seichimh rialaitheacha ón teorainn sin:***

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

(b) líon ar bith núicléitídí a scriosadh; [Leasú 72]

(1) Ní chruthaíonn na géinmhodhnuithe seo a leanas, ar féidir iad a chumasc lena chéile, próitéin chiméarach nach bhfuil i speicis ón linn géinte chun críoch pórúcháin agus nach gcuireann isteach ar ghéin inginiúil;

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

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

(c) seichimh DNA inginiúla leanúnacha atá sa linn géinte chun críoch pórúcháin a inbhéartú nó trasghluaiseacht a dhéanamh orthu. [Leasú 73]

~~(2) líon ar bith núicléitídí a scriosadh;~~ ***[Leasú 74]***

~~(3) ar choinníoll nach gcuireann an géinmhodhnú isteach ar ghéin inginiúil:~~

~~(a) seicheamh DNA tadhlach atá ann i linn géinte an phóraitheora a ionsá ar bhealach spriocdhírithe;~~

~~(b) seicheamh DNA tadhlach atá ann i linn géinte an phóraitheora a chur in ionad seichimh DNA inginiúil ar bhealach spriocdhírithe;~~ ***[Leasú 75]***

~~(4) seicheamh ina bhfuil líon ar bith núicléitídí a inbhéartú ar bhealach spriocdhírithe;~~ ***[Leasú 76]***

~~(5) aon mhodhnú spriocdhírithe eile ar aon mhéid, ar choinníoll go dtarlaíonn na seichimh DNA a eascraíonn as cheana féin (d'fhéadfadh modhnuithe a bheith i gceist mar a ghlactar leis sin faoi phointí (1) agus/nó (2)) i speiceas ó linn géinte na bpóraitheoirí.~~***[Leasú 77]***

IARSCRÍBHINN II

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

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

Cuid 1 – Prionsabail ghinearálta agus faisnéis

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

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

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

(aa) saintréithe an phlanda is faighteoir amhail ailléirgineacht, acmhainneacht i leith an tsreafa géine, acmhainneacht i leith fiailí, feidhm éiceolaíoch; [Leasú 78]

(b) taithí roimh ré ar chaitheamh plandaí comhchosúla nó a dtáirgí;

(c) taithí roimh ré ar shaothrú an speicis chéanna plandaí nó ar shaothrú an speicis plandaí a léiríonn tréithe comhchosúla nó inar modhnaíodh nó ionsádh seichimh ghéanóim chomhchosúla nó inar cuireadh isteach orthu;

(d) scála agus coinníollacha an scaoilte;

(e) na coinníollacha úsáide atá beartaithe don phlanda TGN.

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

(a) sainaithint agus saintréithriú guaise;

(b) measúnú nochta;

(c) saintréithriú riosca.

Beidh gá leis an bhfaisnéis seo a leanas i gcónaí:

(a) sainaithint agus saintréithriú guaise

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

(ii) saintréithriú móilíneach.

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

(b) measúnú risíochta

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

(c) saintréithriú riosca

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

Ní bheidh gá le haon fhaisnéis maidir le sainaithint agus saintréithriú guaise a shonraítear faoi Chodanna 2 agus 3 ach amháin más rud é go mbíonn saintréithe sonracha agus úsáid bheartaithe phlanda TGN de chatagóir 2 nó bhia nó bheatha TGN de chatagóir 2 ina gcúis le hipitéis shochreidte riosca ar féidir aghaidh a thabhairt uirthi trí úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a shonraítear.

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

(1) Anailís ar shaintréithe agranamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanaimh

(2) Marthanacht agus ionracht

(3) Aistriú féideartha géinte

(4) Idirghníomhaíochtaí an phlanda TGN le spriocorgánaigh

(5) Idirghníomhaíochtaí an phlanda TGN le horgánaigh nach spriocorgánaigh iad

(6) Tionchair na dteicnící sonracha saothraithe, bainistíochta agus buainte

(6a) Tionchair ar shaothrú orgánach [Leasú 79]

(7) Éifeachtaí ar phróisis bhith-gheoiceimiceacha

(8) Éifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe

(8a) Éifeachtaí ar chosaint agus ar chaomhnú na bithéagsúlachta [Leasú 80]

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

(1) Anailís ar shaintréithe agranamaíocha, feinitíopacha agus comhdhéanaimh

(2) Tocsaineolaíocht

(3) Ailléirgineacht

(4) Measúnú cothaitheach

Iarscríbhinn III

Tréithe dá dtagraítear in Airteagal ***6 agus in Airteagal 22 [Leasú 81]*** ~~22~~

Cuid 1

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

(1) táirgeacht, lena ~~n-áirítear~~***n-áirítear*** cobhsaíocht táirgeachta agus táirgeacht faoi dhálaí ionchuir ísil***, ar choinníoll go rannchuidíonn na tréithe sin freisin le pointe (2), (3) nó (4) den Iarscríbhinn seo***; ***[Leasú 82]***

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

(3) lamháltas/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, amhail uisce agus cothaithigh;

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

(6) saintréithe cáilíochta nó cothaitheacha feabhsaithe;

(7) gá laghdaithe le hionchuir sheachtracha, amhail ~~táirgí cosanta plandaí agus~~ leasacháin***, mura dtagann sé salach ar Iarscríbhinn III, cuid 2***. ***[Leasú 83]***

Cuid 2

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