



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN

**ar thaithí na mBallstáit ar Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach
géinmhodhnaithe sa tréimhse 2019 – 2021**

Clár Ábhar

RÉAMHRÁ	2
CUID I: CUR CHUN FEIDHME GINEARÁLTA NA TREORACH	4
1. Córais fógartha agus formheasa (agus athruithe ábhartha)	4
2. Diúscairt dramhaíola	5
3. Saincheisteanna iniúchta agus forfheidhmithe	5
4. Timpistí	8
5. Faisnéis phoiblí agus comhairliúchán poiblí	8
6. Léirmhíniú na Treorach	9
7. Forbhreathnú ar úsáidí imshrianta agus áitribh	11
CUID II: TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA INA BHFUIL NÓ ARB É ATÁ IONTU OGManna	12
CUID III: ORGÁNAIGH GHÉINFHUADAR-MHODHNAITHE	15
CONCLÚIDÍ	16

Tuarascáil ar thaithí na mBallstáit ar Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe sa tréimhse 2019 – 2021

An fhaisnéis atá sa doiciméad seo, is faisnéis í a fuair an Coimisiún i dtuarascálacha aonair arna dtíolacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 17 de Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe¹.

RÉAMHRÁ

Foráiltear le Treoir 2009/41/CE ('an Treoir') go seolfaidh na Ballstáit tuarascáil achomair chuig an gCoimisiún gach 3 bliana maidir lena dtaithí ar an Treoir² agus go bhfoilseoidh an Coimisiún achoimre bunaithe ar na tuarascálacha sin³. Go dtí seo, tá cúig thuarascáil foilsithe ag an gCoimisiún de bhun na Treorach nó de bhun Threoir 90/219/CEE ón gComhairle⁴ a bhí ann roimhe seo, maidir leis na tréimhsí 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 agus 2014-2018⁵.

Cumhdaítear sa tuarascáil seo an tréimhse ó mhí Eanáir 2019 go mí na Nollag 2021 agus tá sí bunaithe ar thuarascáil aonair ó 26 Bhallstát⁶ agus ó dhá Stát CSTE LEE⁷.

Tá na tuarascálacha náisiúnta bunaithe ar cheistneoir a d'ullmhaigh seirbhísí an Choimisiúin maidir le taithí na mBallstát ar chur chun feidhme ginearálta na Treorach, lena n-áirítear a gcórais fógartha agus formheasa, a ngníomhaíochtaí iniúchta agus forfheidhmithe, a mbearta diúscairthe dramhaíola, timpistí, comhairliúchán poiblí agus forléargas ar úsáidí imshrianta agus áitribh le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a údaraítear ina gcéim.

Ní rialáiltear leis an Treoir úsáid shrianta OGManna eile seachas miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, e.g. plandaí géinmhodhnaithe agus ainmhithe géinmhodhnaithe⁸. Mar sin féin, i roinnt Ballstát, rialáiltear úsáid shrianta OGManna leis an reachtaíocht náisiúnta ábhartha chomh maith. Dá bhrí sin, leathnaigh an Coimisiún raon feidhme a cheistneora chun gur féidir leis na Ballstáit a dtaithí, a ndea-chleachtais agus na dúshláin a bhí rompu maidir le rialáil na n-orgánach sin a chomhroinnt.

¹ Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

² Airteagal 17 (2).

³ Airteagal 17 (3).

⁴ Treoir 90/219/CEE ón gComhairle an 23 Aibreán 1990 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 117, 8.5.1990, lch. 1).

⁵ Tá na tuarascálacha le fáil ar [leathanach gréasáin seo an Choimisiúin Eorpaigh](#)

⁶ Níor chuir Málta tuarascáil náisiúnta ar fáil.

⁷ In Iarscríbhinn XX a ghabhann le Comhaontú LEE (ina liostaítear, i measc nithe eile, reachtaíocht OGM an Aontais is infheidhme faoin gComhaontú sin), déantar foráil maidir leis an méid seo a leanas – '[chun críocha na hIarscríbhinne seo agus d'ainneoin fhorálacha Phrótaocal 1, leis an téarma 'Ballstát/na Ballstáit' atá sna gníomhartha dá dtagraítear, tuigtear go gcuimsítear an Íoslainn, Lichtinstéin agus an Iorua sa bhreis ar an mbrí atá leis sna gníomhartha ábhartha de chuid CE]'. Dá bhrí sin, in aon tagairt do 'na Ballstáit' sa doiciméad seo, cuimsítear Stáit CSTE LEE a thug freagra ar an gceistneoir (an Iorua agus an Íoslainn).

⁸ Sa dara fleasc d'Airteagal 2(4) de Threoir 2001/18/CE maidir le OGManna a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol, eisiatar ón sainmhíniú ar 'chur ar an margadh' 'OGManna eile a chur ar fáil seachas miocrorgánaigh dá dtagraítear sa chéad fhleasc, atá le húsáid go heisiach le haghaidh gníomhaíochtaí ina n-úsáidtear bearta imshrianta diana iomchuí chun teorainn a chur lena dteagmháil leis an bpobal i gcoitinne agus leis an gcomhshaol agus chun ardleibhéal sábháilteachta a sholáthar dóibh; ba cheart na bearta sin a bheith bunaithe ar na prionsabail imshrianta chéanna a leagtar síos i dTreoir 90/219/CEE'.

Sa tuarascáil, díritear ar athruithe le hais tuarascálacha roimhe seo agus cuirtear i dtábhacht inti saincheisteanna nua agus dúshlán cur chun feidhme nua a tharraing na Ballstáit anuas, agus an chaoi ar tugadh aghaidh orthu. Sna conclúidí, tugtar tuairimí an Choimisiúin maidir le roinnt ceisteanna a tharraing na Ballstáit anuas a bhaineann le cur chun feidhme na Treorach.

Séanadh: Tá an fhaisnéis atá sa tuarascáil seo agus a bhaineann leis na Ballstáit bunaithe ar thuarascálacha aonair na mBallstát.

Níl an Coimisiún Eorpach ná aon duine atá ag gníomhú thar a cheann freagrach as ábhar na faisnéise sin ná as aon úsáid a bhaintear aisti.

Is iad tuairimí an Choimisiúin Eorpaigh a chuirtear in iúl leis na soiléirithe a chuirtear ar fáil sa tuarascáil ina dtugtar aghaidh ar cheisteanna ó na Ballstáit. Mar sin féin, is í Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, agus í sin amháin, atá inniúil ar dhlí an Aontais a léirmhíniú.

CUID I: CUR CHUN FEIDHME GINEARÁLTA NA TREORACH

1. Córais fógartha agus formheasa (agus athruithe ábhartha)

Níor tuairiscíodh aon athrú mór ó bhí an tréimhse thuairiscithe dheireanach ann i ndáil leis na húdaráis inniúla atá freagrach as an reachtaíocht náisiúnta ná aon athrú mór sa reachtaíocht féin.

Thuairiscigh an Ghearmáin go ndearnadh athruithe ar a reachtaíocht náisiúnta ar mhaithe lena córas fógartha agus formheasa a leathnú chun orgánaigh ghéinfhuadair a chumhdach agus le go gcoinneofaí cothrom le dáta leibhéal an tsaineolais acadúil agus an eolais atá ag oifigigh sábháilteachta bitheolaíche agus ceannairí tionscadail.

D'ullmhaigh an Fhrainc foirmeacha iarratais nua lena n-áirítear roinn ar leith faoi theicnící nua géanómaíocha. Sular foilsíodh na foirmeacha nua, thacaigh údaráis na Fraince le hiarratasóirí i dtaca le foirmeacha iarratais a líonadh amach maidir le húsáidí srianta OGManna a fuarthas trí theicnící den sórt sin.

Thuairiscigh roinnt Ballstát go raibh dúshlán ann sa phróiseas fógartha agus formheasa. Bhain siad sin leis na teorainneacha ama maidir le fógraí a phróiseáil agus leis na nósanna imeachta riaracháin a leanúint, chomh maith le castacht roinnt fógraí.

Thuairiscigh an Ostair go raibh dúshlán ann a bhain le próiseáil thráthúil fógra ar leith inar ghá measúnú a dhéanamh ar theicneolaíocht mhicreathonnach i ndáil le díghníomhachtú dramhaíola a eascraíonn as úsáidí imshrianta d'aicme 2. Chun an fógra sin a phróiseáil, bhí gá le measúnú riosca fadálach agus comhar leis an gcoiste eolaíoch náisiúnta sula bhformheasfaí é.

Thuairiscigh an tSlóivéin go raibh méadú ar an ualach oibre, go háirithe i gcás fógraí d'aicme bithshábháilteachta 2, mar gheall ar líon níos airde fógraí a mhéadaigh beagnach faoi dhó, chomh maith le paindéim COVID-19, ós rud é gur chuir go leor institiúidí taighde tús le tionscadail taighde ar víreas SARS-CoV-2. De thoradh na bhforbairtí sin mar aon le nósanna imeachta riaracháin fadálacha an choiste eolaíoch náisiúnta, cuireadh moill ar phróiseáil na bhfógraí.

Chuir an Iodáil i dtábhacht an gá atá le huirlisí digiteacha iomchuí chun ualach oibre na foirne a laghdú, agus thug sí sampla de thionscadal comhair idir na comhlachtaí maoirseachta agus sábháilteachta, na hinstiúidí taighde agus na hospidéal, chun cur leis an eolas agus na scileanna a bhaineann le rioscaí a chosc agus leis an tsláinte agus an comhshaol a chosaint a mhéid a bhaineann le húsáid shrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe⁹.

Suaitheantais ghéiniteacha a bheith ann atá frithsheasmhach in aghaidh antaibheathach, sin dúshlán a thuairiscigh an Danmhairg a bhí ann sa phróiseas formheasa agus le linn iarrachtaí na n-údarás deireadh a chur de réir a chéile le tréithchineálacha OGM ina bhfuil géinte den sórt sin a úsáidtear chun cógais a tháirgeadh. Tá critéir éagsúla á leagan síos faoi láthair ag an údarás inniúil chun láithreach na gcineálacha géinte sin a fhorghéin, agus ceann amháin acu is ea an t-antaibheathach a dtugann an ghéin frithsheasmhacht ina aghaidh a aithint, de réir mar atá aicmithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

⁹ Is é an suíomh gréasáin www.biotechsafety.org an uirlis chun an líonra a chruthú

2. Diúscairt dramhaíola

Go ginearálta, níor thuairiscigh formhór na mBallstát athruithe ná dúshlán ó thaobh bainistiú dramhaíola le linn na tréimhse tuairiscithe.

Thug an Bheilg tuairisc ar rialachán nua maidir le dramhaíl ar an leibhéal réigiúnach (Réigiún Phríomhchathair na Bruiséile).

Thuairiscigh an Ghearmáin go raibh leasú ar an reachtaíocht náisiúnta lenar soiléiríodh na rialacha maidir le dramhaíl OGM a iompar go hinmheánach. Go háirithe, ceanglaítear sa reachtaíocht sin anois go n-iomprófar an dramhaíl sin i gcoimeádáin atá lipéadaithe, séalaithe agus atá cosanta ar a mbloghadh agus ar féidir iad a dhíghalrú agus cuirtear sin i bhfeidhm ó leibhéal sábháilteachta 1 ar aghaidh.

Thuairiscigh an Ostair agus an Fhionlainn dúshlán maidir le measúnú a dhéanamh ar mhodhanna malartacha díghníomhachtaithe miocrorgánach géinmhodhnaithe.

Thuairiscigh an Ostair go raibh plé leanúnach ann maidir le córas díghníomhachtaithe dramhaíola micreathonnaí a úsáid de rogha mhalartach ar an uathchlábhú chun dramhaíl OGM d'aicme 2 a dhíghníomhachtú, cé is moite d'eisceachtaí i gcás cineálacha áirithe víreas agus leibhéal bhithshábháilteachta áirithe.

Mheas an Ostair go mbeadh treoirilínte ginearálta ón Aontas nó seicliosta oifigiúil de cheanglais úsáideach chun cuidiú leis an bpróiseas meastóireachta agus formheasa le haghaidh modhanna díghníomhachtaithe malartacha amach anseo. D'fhéadfaí paraiméadair dhíghníomhachtaithe a chur san áireamh sna treoirilínte sin, mar shampla, paraiméadair ar dá réir ba cheart aon mhodh nua díghníomhachtaithe a bhailíochtú (paraiméadair thástála, orgánaigh thástála le haghaidh leibhéil bhithshábháilteachta agus grúpaí orgánach éagsúla, cé acu atá gá le comparáid dhíreach leis an modh caighdeánach uathchlábhaithe nó nach bhfuil, etc.).

Thuairiscigh an Fhionlainn gur beag institiúid taighde atá sásta áiseanna uathchlábhaithe *in situ* a choinneáil ar bun mar gheall ar na costais agus na fadhbanna sláinte ceirde a bhaineann leo. Ina theannta sin, thug an Fhionlainn agus an Ghearmáin dá n-aire go bhfuair oibreoirí níos lú díghalrán ar an margadh a bheadh oiriúnach chun a gcuid miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a dhíghníomhachtú go ceimiceach. Dá bhrí sin, is fearr le formhór na n-oibreoirí a gcuid dramhaíola miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a sheoladh chuig gléasraí loiscthe cathrach, ach tá deacrachtaí ann maidir le pacáistiú dramhaíola agus ceanglais iompair (lipéadú, aicmiú, etc.). Mheas an Fhionlainn go bhfuil ceanglais ábhartha an Aontais an-chasta agus an-débhrioch maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe neamh-ionfhabhtaíocha nach pataiginí iad. Tá an t-údarás inniúil ag dul i ngleic leis an tsaincheist sin trí chomhairle a thabhairt d'oibreoirí ar bhonn cás ar chás agus na ceanglais eárnálacha éagsúla á gcur san áireamh.

Ina theannta sin, thuairiscigh an Fhionlainn an taithí a bhí aici ar dhramhaíl coipthe mhíocróbaigh d'aicme 1 a athchúrsáil ina múirín in éineacht le bithdhramhaíl eile, rud a raibh gá le staidéir ar mharthanas miocrorgánach géinmhodhnaithe agus faireachán ina leith chun a dheimhniú go raibh an próiseas múirínithe ag oibriú go héifeachtach agus nár mhair aon mhíocrorgánach géinmhodhnaithe tar éis an phróisis sin.

3. Saincheisteanna iniúchta agus forfheidhmithe

Níor thuairiscigh formhór na mBallstát aon athrú ar a ngníomhaíochtaí cigireachta agus forfheidhmithe.

Thuairiscigh an Bheilg, Poblacht na Seice, an Danmhairg, an Ghearmáin, an Spáinn, an Fhionlainn, an Phortaingéil agus an Iorua go raibh athruithe sa réimse sin, mar gheall ar phaindéim COVID-19 i roinnt cásanna.

Bhunaigh na Ballstáit sin uirlisí digiteacha agus thuairiscigh siad úsáid fhorleathan ionstraimí le haghaidh cianfhaireachas ar ghníomhaíochtaí agus ar shaoráidí, na nithe seo a leanas mar shampla – físchomhdhálacha agus turais fhíorúla mar chuid díobh, ceistneoirí, cur i láthair grianghraf, tuarascálacha, taifid agus prótacail chothabhála. Mar sin féin, thuairiscigh an Ostair agus an Iodáil go raibh easpa uirlisí digiteacha iontaofa agus iomchuí ann le haghaidh cianchigireachtaí. Ghlac an Phortaingéil treoraíocht chun tacú le cigirí.

Thuairiscigh roinnt Ballstát ganntanais díghalrán mar gheall ar phaindéim COVID-19.

Ar an iomlán, bhí an líon iniúchtaí idir na Ballstáit éagsúil, ionas gurb é 6 % an sciar ba lú d'áitribh úsáide imshrianta a iniúchadh, agus gurb é 100 % an sciar ba mhó.

Bhí roinnt tíortha ann nach ndearna¹⁰ aon iniúchadh le linn na tréimhse tuairiscithe, toisc nár tugadh fógra faoi aon áitreabh/gníomhaíochtaí úsáide imshrianta den chuid is mó agus, i gcásanna áirithe, mar gheall ar phaindéim COVID-19, go háirithe le linn na tréimhse dianghlasála¹¹.

Go ginearálta, is é seo a leanas an toradh a bhí ar thionchar phaindéim COVID-19 ar ghníomhaíochtaí cigireachta agus forfheidhmithe:

- laghdú ar líon na n-iniúchtaí ar an láthair, go háirithe le haghaidh úsáidí imshrianta d'aicme 1 (an Bheilg, Éire);
- athruithe ar an gcaoi a ndearnadh cigireachtaí i roinnt Ballstát, amhail aistriú chuig cianchigireachtaí nó cigireachtaí hibrideacha (an Ghearmáin, an Fhionlainn); in go leor cásanna bhí cianchigireachtaí dírithe go príomha ar sheiceálacha doiciméadachta éigeantacha a choinneáil (Poblacht na Seice);
- critéir rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm maidir le cianchigireachtaí, pleananna cigireachta a mhodhnú (Poblacht na Seice agus an Danmhairg).

D'admhaigh roinnt Ballstát gur bealach éifeachtach í an chianchigireacht chun cigireacht a dhéanamh ar shaotharlanna a bhfuil leibhéal íseal riosca ag baint leis an obair a dhéantar iontu. Sábhálann sé am ar na cigirí chomh maith, rud a thugann níos mó ama dóibh chun measúnú a dhéanamh ar úsáidí lena mbaineann riosca níos airde don chomhshaol agus don tsláinte.

Na saincheisteanna is minice a thuairiscigh roinnt Ballstát agus a tháinig chun cinn le linn iniúchtaí¹², bhain siad le heasnaimh sna nithe seo a leanas:

- comhlíontacht dea-chleachtas saotharlainne (DCS) a mhéid a bhaineann le háitribh (e.g. eagrú, neamhdhóthanacht nó easnaimh i dtrealamh saotharlainne, lipéadú mícheart na saotharlainne agus an trealamh), nó úsáideoirí (e.g. éadaí cosanta neamhleora, teoracha in easnamh, oiliúint neamhleor);

¹⁰ An Iodáil, an Ghréig, an Iodáil, an Laitvia agus an Phortaingéil.

¹¹ An Spáinn agus an Ostair agus an Spáinn.

¹² An Fhrainc, an Ísiltír, an tSlóivéin agus an Fhionlainn.

- bearta bithshábháilteachta (e.g. gan srian a bheith ann maidir le rochtain ar an áitreabh ina ndéantar an úsáid imshrianta, leibhéal cosanta nach gcomhfhreagraíonn don aicme riosca, modhanna sláinteachais agus díghalraithe neamhleora) agus nósanna imeachta rialaithe inmheánacha (e.g. gan oifigeach bithshábháilteachta a bheith ann a bheadh i gceannas ar na bearta imshrianta agus rialaithe a chur chun feidhme i gceart de réir na haicme riosca);
- na nósanna imeachta riaracháin (fógra moillithe maidir le hathruithe ar na daoine atá i gceannas, gan taifid a choimeád ar oiliúint foirne, gan fógra a thabhairt nach n-úsáidtear áitreabh a thuilleadh le haghaidh úsáidí imshrianta) agus bainistiú doiciméadachta (e.g. easpa doiciméadachta atá iomlán, cothrom le dáta agus cruinn, taifid neamhiomlána ar an bhfoireann atá ag obair san áitreabh);
- bainistiú dramhaíola (modh díghníomhachtaithe gan bhailíochtú);
- gan fógra a thabhairt faoi ghníomhaíochtaí a bhaineann le húsáid miocrorgánach géinmhodhnaithe (Éire).

Thug an Fhrainc dá haire go raibh deacrachtaí ann a thuairiscigh iarratasóirí maidir leis an measúnú riosca ar úsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe d'aicmí 2 agus 3 chun na fógraí a chomhdú i ndáil leis an leibhéal imshrianta ceart. Chun na deacrachtaí sin a shárú, d'ullmhaigh an t-údarás inniúil agus an coiste saineolaithe neamhspleách treoirchoiciméad go comhpháirteach maidir le prionsabail an mheasúnaithe riosca ar úsáid shrianta OGManna (lena n-áirítear miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe).

Maidir le forfheidhmiú, thuairiscigh na Ballstáit maidir leis an ngníomhaíocht a rinneadh. Nuair a sainaitníodh cásanna a raibh gníomhartha ceartaitheacha de dhíth ina leith le linn cigireachtaí, glacadh bearta éagsúla (tuarascálacha cigireachta, litreacha, rabhaidh, fíneálacha, etc.) chun gníomhaíocht feabhais a dhéanamh agus chun an úsáid a dhéanamh comhlíontach arís laistigh de thréimhse ama shocraithe. Nuair a tharla sé go raibh riosca méadaithe do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol ann de thoradh na neamhchomhlíontachta, cuireadh stop láithreach le gach gníomhaíocht a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe agus rinneadh na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a scriosadh. I gcás saincheisteanna beaga (e.g. maidir le doiciméadacht), ceartaíodh na heasnaimh tráth na cigireachta. Go ginearálta, rinne úsáideoirí na gníomhartha ceartaitheacha a d'iarr na húdaráis a chur chun feidhme laistigh den tréimhse ama ar leith, agus rinne na húdaráis inniúla rialú air sin le cigireachtaí leantacha nó tríd an doiciméadacht cothrom le dáta a sheiceáil.

Thug an Chipir dá haire nár formheasadh ach aon institiúid taighde amháin ó bhí 2018 ann maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (ní oibrítear ach le húsáidí d'aicmí 1 agus 2), agus chuir sí i dtábhacht an gá atá le háitribh/suiteálacha eile (institiúidí, ollscoileanna, saotharlanna, etc.) a bhféadfadh oibleagáidí a bheith orthu faoin Treoir a aithint, agus an gá atá le feachtas a ardú maidir leo. Ar an gcúis sin, d'fhoilsigh an t-údarás inniúil nuachtlitir agus sheol sé litreacha faisnéise chuig gach oibreoir féideartha a d'fhéadfadh a bheith ag obair le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, litreacha inar cuireadh na ceanglais rialála in iúl dóibh. Leag an t-údarás inniúil béim ar an ngá atá leis an gcur chuige sin a threisiú agus cigireachtaí speisialaithe a dhéanamh.

Chuir an Bheilg i dtábhacht na dúshláin a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainfeadh le cleachtas bitheolaíochta 'Déan Féin É', rud a bhfuil sé d'aidhm aige deis a thabhairt do gach duine a bhfuil suim aige sa bhiteicneolaíocht nó san eolaíocht bhithleicighis tionscadail taighde a fhorbairt (eolaíocht foinse oscailte). Eascraíonn dúshláin as an deacracht a bhaineann lena

áirithiú go ndéanfaidh gairmithe nó údaráis inniúla maoirseacht ar ghníomhaíochtaí den sórt sin, go háirithe i gcás ina ndearann agus ina ndéanann daoine aonair turgnaimh le OGManna sa bhaile ('bitheolaíocht gharáiste'), gan rialacháin agus caighdeáin bhithshábháilteachta a urramú. Tá Seirbhís Bithshábháilteachta agus Biteicneolaíochta (SBB) na Beilge ag obair faoi láthair leis na húdaráis inniúla ar na dúshláin a d'fhéadfadh a bheith ag baint le cur i bhfeidhm na Treorach i ndáil leis an gcleachtas sin.

4. Timpistí

Níor tuairiscíodh aon timpiste (de réir an tsainmhíneithe ar 'timpiste'¹³ in Airteagal 2(d) den Treoir).

Thuairiscigh roinnt Ballstát¹⁴ teagmhais nár bhain aon iarmhairtí ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol leo. Dá bhrí sin, níor cuireadh na teagmhais sin in iúl don Choimisiún ná do na Ballstáit eile.

Bhain na teagmhais sin le húsáidí imshrianta d'aicmí 1 agus 2. Tharla formhór na dteagmhas mar gheall ar earráid dhaonna.

Na Ballstáit a thuairiscigh teagmhais, luaigh siad go bhfuil córas i bhfeidhm acu chun cásanna den sórt sin a láimhseáil, ar córas é atá bunaithe ar anailísiú riosca chun bearta ceartaitheacha a bhunú agus teagmhais eile a sheachaint amach anseo. Bhain na Ballstáit lena mbaineann úsáid as saineolaithe agus tugadh moltaí d'úsáideoirí agus cuireadh oiliúint orthu. Mar chuid den obair leantach, is iad na hoibreoírí/na húsáideoirí a rinne na hanailísí riosca, tarraingíodh tuarascálacha teagmhais suas agus seoladh pleananna gníomhaíochta chuig na húdaráis inniúla chun deireadh a chur le haon riosca.

Rinne na heintitis uile inar tharla teagmhais na coigeartuithe ba ghá chun feabhas a chur ar na gnéithe nós imeachta le haghaidh cásanna comhchosúla a sheachaint amach anseo, amhail a nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha a oiriúnú nó a athrú, an measúnú riosca a leasú agus oiliúint a chur ar fáil don fhoireann.

5. Faisnéis phoiblí agus comhairliúchán poiblí

Níor thuairiscigh na Ballstáit aon athrú ar sholáthar faisnéise don phobal maidir le húsáidí imshrianta miocroorgánach géinmhodhnaithe ó bhí an tréimhse thuairiscithe dheireanach ann.

Thuairiscigh an Ghearmáin oiriúnuithe ar a reachtaíocht chónaidhme a mhéid a bhaineann le comhairliúcháin phoiblí a réachtáil le linn phaindéim COVID-19.

San Ungáir, tarraingíodh ceisteanna maidir le láimhseáil sonraí rúnda anuas. Cuireadh sásra comhairliúcháin idir an t-údarás inniúil agus úsáideoirí ar bun chun an nós imeachta um údarú a éascú agus chun sonraí rúnda a láimhseáil.

Bhain comhairliúcháin phoiblí le húsáidí imshrianta d'aicmí 3 agus 4 den chuid is mó.

I bhformhór na mBallstát, is trí uirlisí ar líne a dhéantar comhairliúcháin phoiblí agus is annamh a chuireann an pobal a bharúlacha in iúl. Sa Bheilg (an Réigiún Pléimeannach),

¹³ Ciallaíonn 'timpiste' aon teagmhas lena mbaineann scaoileadh suntasach neamhbheartaithe miocroorgánach géinmhodhnaithe le linn a n-úsáide srianta a d'fhéadfadh a bheith ina guais láithreach nó ina guais mhoillithe do shláinte an duine nó don chomhshaol

¹⁴ An Bheilg, an Danmhairg, an Ghearmáin, an Ísiltír agus an Fhionlainn.

téitear i gcomhairle leis an bpobal faoi chuimsiú na hiarrata ar chead comhshaoil. I thart ar 30 % de na comhairliúcháin phoiblí chuir an t-údarás inniúil barúlacha agus agóidí san áireamh.

6. Léirmhíniú na Treorach

Bhí lear mór Ballstát ann¹⁵ nár thuairiscigh aon dúshlán sonracha maidir le léirmhíniú na Treorach.

Mar sin féin, luaigh roinnt Ballstát¹⁶ deacrachtaí a bhain leis na sainmhínte sa Treoir, go háirithe i gcomhthéacs na dteicnící nua géanómaíocha agus na bitheolaíochta sintéisí, aicmiú ceart na n-úsáidí imshrianta agus stádas dlíthiúil táirgí áirithe a fhaightear trí na teicnící géanómaíocha nua.

Mheas an Fhionlainn go bhfuil na sainmhínte sa Treoir as dáta agus gur fadhb mhór iad go háirithe maidir le teicnící nua géanómaíocha agus leis an timpeallacht taighde atá ann faoi láthair. Dar leis an bhFionlainn, cruthaíonn sé sin éiginnteacht dhlíthiúil toisc go mbíonn amhras ar na hoibreoirí agus ar na húdaráis araon uaireanta i dtaobh an gá fógra a thabhairt nó nach gá.

Ina theannta sin, luaigh an Fhionlainn go raibh deacrachtaí ann maidir le húsáidí víreas agus saothrán ceall a aicmiú, go háirithe i gcásanna inar laghdaíodh a bpataigineacht, agus thuairiscigh an Fhionlainn go raibh tuairimí éagsúla ann faoi stádas dlíthiúil na miocroorgánach nuair a thugtar aigéid núicléasacha isteach go díomuan sa chill óstach ach nach mbíonn na haigéid sin sa sliocht ó dhúchas, agus nuair a bhíonn an t-orgánach a eascraíonn as an modhnú géiniteach comhionann go géiniteach le horgánach de chineál fiáin. Maidir leis sin, d'iarr sí go bhforbrófaí treoir ón gCoimisiún chun na ceisteanna sin a shoiléiriú.

Ar deireadh, ós rud é go mbíonn áitribh grúpaí agus eagraíochtaí taighde aonair agus FBManna ag athrú go minic, d'iarr an Fhionlainn go ndéanfaí athmhachnamh ar na ceanglais maidir le fógra a thabhairt in Airteagal 6 den Treoir, a mhéid a bhaineann le haicme 1, ar a laghad, chun an t-ualach riaracháin a laghdú.

Tharraing Poblacht na Seice ceisteanna anuas maidir le stádas dlíthiúil táirgí áirithe (e.g. an dtagann saothráin aonchille, samplaí fíocháin nó eilimintí focheallacha faoin Treoir?).

Thuairiscigh an Ísiltír deacrachtaí maidir le léirmhíniú ar an sainmhíniú ar OGManna, e.g. i ndáil le macasamhaileán víreasacha¹⁷, agus chuir sí i dtábhacht go láidir nach bhféadfaí na prionsabail ghinearálta agus na bearta sonracha a cheanglaítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir a chur i bhfeidhm go hiomchuí i gcás roinnt gníomhaíochtaí faoina dtugtar fógra, e.g. i ndáil le táirgeadh táirgí íocshláinte ardteiripe¹⁸ agus vacsaíní.

Chuir roinnt Ballstát (Poblacht na Seice, an Ísiltír agus an Fhionlainn) i dtábhacht gur cheart na sainmhínte ar OGManna/miocroorgánaigh ghéinmhodhnaithe a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise cur i bhfeidhm teicnící nua sa bhitheolaíocht mhóilíneach. Mhol an Fhionlainn

¹⁵ An Danmhairg, an Eastóin, an Ghréig, an Chipir, an Laitvia, an Liotuáin, an Pholainn, an Phortaingéil, an tSlóvaic agus an tSlóivéin.

¹⁶ Poblacht na Seice, an Ghearmáin, Lucsamburg, an Ísiltír agus an Fhionlainn.

¹⁷ Is ábhar géiniteach é macasamhaileán víreasach a tháinig ó ghéanóm víreasach agus is féidir leis é féin a mhacasamhlú (cóip chomhionann de féin a chruthú).

¹⁸ Is cógais iad *táirgí íocshláinte ardteiripe* atá le húsáid ag an duine agus atá bunaithe ar ghéinte, fíocháin nó cealla.

freisin meastóireacht a dhéanamh ar na buntáistí agus na míbhuntáistí a bhaineann le rialachán atá bunaithe ar theicneolaíocht i gcomparáid le rialachán atá bunaithe ar thréithe i dtaobh a bheith ag déileáil le teicnící atá ag forbairt go tapa. Luaigh an Ísiltír go raibh gá le plé faoi léirmhíniú an tsainmhínithe ar OGM ar leibhéal an Aontais.

Chuir an Fhrainc i dtábhacht go raibh deacrachtaí aici i ndáil le cur i bhfeidhm na Treorach a mhéid a bhaineann le só-ghineas randamach *in vitro* tar éis an chinnidh ó Chomhairle Stáit na Fraince an 7.2.2020¹⁹. D'fhiafraigh an Fhrainc freisin an bhfuil sé le meas go bhfuil na teicnící agus na horgánaigh a thagann faoi raon feidhme Threoir 2009/41/CE combhionann leo siúd a thagann faoi Threoir 2001/18/CE.

Thug an Ghearmáin dá haire gur luaigh údaráis inniúla éagsúla de chuid na Stát Cónaidhme go bhfuil easpa soiléireachta ann i dtaca le breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (CBAE) i gCás C-528/16²⁰ a chur i bhfeidhm maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, ar breithiúnas é a bhaineann le horgánaigh a fhaightear trí theicnící nua/modhanna nua só-ghinis. Thuairiscigh sí pléítí le hoibreoírí inar luadh nach raibh an sainmhíniú ar OGM soiléir a thuilleadh i gcás teicnící nua fhorbartha (amhail CRISPR/Cas) agus tharraing sí anuas ceisteanna maidir le haicmiú gníomhaíochtaí le haghaidh orgánaigh a tháirgeadh a bhfuil riosca íseal ag baint leo agus a cruthaíodh i gcóras dúnta, trí na teicnící géanómaíocha nua a úsáid.

Thug an Bhulgáir, an Iodáil agus an tSualainn dá n-aire a chasta atá sé idirdhealú a dhéanamh idir úsáid shrianta agus scaoileadh d'aon ghnó a mhéid a bhaineann le trialacha cliniúla le OGManna/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, agus chuir an Spáinn i dtábhacht go gcruthaítear deacrachtaí do na húdaráis inniúla, do chuideachtaí agus d'úsáideoirí ós rud é go bhfuil léirmhínithe agus cineálacha cuir chuige éagsúla ag na Ballstáit.

Thuairiscigh an tSualainn maidir le hobair leanúnach chun soiléiriú a thabhairt ar na ceanglais náisiúnta a bhaineann le trialacha cliniúla le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a mhéid a bhaineann lena n-iompar, lena stóráil agus lena n-ullmhú sula dtugtar an táirge íocshláinte d'othair (i.e. daoine is ábhar don tástáil).

Mhol Éire na ceanglais i ndáil le húsáidí d'aicme 1 a ailíniú le Treoir 2000/54/CE maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le teagmháil le hoibreáin bhitheolaíocha ar an láthair oibre²¹, toisc go mbaineann úsáidí d'aicme 1 de ghnáth le tréithchineálacha a bhfuil stair fhada úsáide sábháilte acu, agus nach mbaineann riosca ar bith leo nó a mbaineann riosca diomaibhseach leo. Thug sí dá haire nach gceanglaítear le Treoir 2000/54/CE fógra a thabhairt faoi ghníomhaíochtaí a bhaineann le hoibreáin bhitheolaíocha de ghrúpa riosca 1 ach go gceanglaítear léi go gcomhlíonfar prionsabail na Dea-Shábháilteachta agus an Dea-Shláinteachais Ag an Obair.

D'fhiafraigh an Iorua cén creat rialála ba cheart a chur i bhfeidhm maidir le húsáidí a bhaineann le hainmhithe géinmhodhnaithe ag céimeanna éagsúla d'fhorbairt ainmhithe, ós rud é nach bhfuil na ceanglais náisiúnta maidir le hainmhithe géinmhodhnaithe curtha in oiriúint do na cásanna sin, agus gur minic gur fearr a oireann ceanglais na Treorach (lena n-áirítear ceanglais maidir le cealla saothráin).

¹⁹ <https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese>

²⁰ Breithiúnas an 25.7.2018, Cás C-528/16, *Confédération paysanne and Others* (ECLI:EU:C:2018:583)

²¹ Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le teagmháil le hoibreáin bhitheolaíocha ar an láthair oibre (seachtú Treoir leithleach de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (*IO L 262, 17/10/2000, lch. 21*).

7. Forbhreathnú ar úsáidí imshrianta agus áitribh

Soláthraítear faisnéis i dtuarascálacha na mBallstát náisiúnta faoin líon fógraí agus leasuithe a cuireadh isteach maidir le húsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe, an líon áitreabh agus an líon úsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe arna dtuairisciú ag gach Ballstát.

I gcás na mBallstát sin a leathnaigh raon feidhme a reachtaíochta náisiúnta chun úsáid imshrianta ainmhithe géinmhodhnaithe agus plandaí géinmhodhnaithe a chumhdach²², soláthraítear faisnéis freisin i dtuarascálacha náisiúnta na mBallstát faoin líon a cuireadh isteach d'fhógraí i ndáil le húsáidí imshrianta OGManna eile seachas miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe.

Níl aon athrú mór ar líon ná ar chineál na bhfógraí a fhaightear.

Athraíonn an líon fógraí gach bliain i gcás roinnt Ballstát. Ar an iomlán tá an líon fógraí faoi thaighde plandaí ag laghdú de réir a chéile agus go bhfuil méadú ag teacht ar an méid taighde a bhaineann le feidhmeanna cógaisíochta/teiripeacha (an Spáinn agus an Fhionlainn).

Thug an Fhionlainn dá haire go bhfuil na príomhshaoráidí a chuireann seirbhísí OGManna ar fáil d'oibreoírí eile (grúpaí taighde nó cuideachtaí) ag éirí níos forleithne. Tá an líon fógraí ón earnáil tráchtála fós íseal i gcomparáid leis an earnáil taighde bhunúsach. Baineann formhór mór na bhfógraí le taighde bithleighis agus is le gníomhaíochtaí taighde d'aicme 2 a bhaineann siad.

Mar sin féin, tá méadú tagtha ar fhógraí maidir le húsáidí d'aicme 3, agus bhain cuid acu (le linn 2020) le víreas SARS-CoV-2 (an Spáinn agus an Ghearmáin). Thuairiscigh an Ghearmáin gur bhain thart ar 30 % de na gníomhaíochtaí d'aicme 3 le taighde ar SARS-CoV-2. Thug an tSlóivéin agus an Fhrainc dá n-aire gur tháinig méadú faoi dhó nach mór ar an líon fógraí le linn na tréimhse tuairiscithe, go háirithe maidir le húsáidí d'aicme 2 mar gheall ar phaindéim COVID-19, ós rud é gur thosaigh go leor institiúidí taighde ar thaighde a dhéanamh ar víreas SARS-CoV-2. Chuir an Fhrainc i dtábhacht gur tháinig méadú 27.5 % ar an líon fógraí in 2020 le linn na paindéime i gcomparáid leis an mbliain roimhe sin.

Thuairiscigh an Iorua méadú ar fhógraí maidir le húsáidí miocrorgánach géinmhodhnaithe d'aicme 2, ina n-aonar féin nó in éineacht le hainmhithe géinmhodhnaithe, agus thug sí dá haire go raibh líon cobhsaí fógraí ann ó tháirgeadh mórsála OGManna, ó thrialacha cliniciúla le cógais OGManna, ó OGManna a úsáidtear san oideachas agus ó úsáid ainmhithe géinmhodhnaithe agus plandaí géinmhodhnaithe.

Thug roinnt Ballstát faoi deara go raibh méadú tagtha ar an líon foriomlán fógraí, go háirithe in 2021, agus thug siad dá n-aire go raibh méadú tagtha ar an líon línte géinmhodhnaithe le linn tástálacha ar ainmhithe.

Tábla 1: Forbhreathnú ar aicmí údaraithe d'úsáidí imshrianta sna Ballstáit

Aicme úsáide	An líon Ballstát	
Gan fógra ar	1	an Ghréig

²² Na Ballstáit uile, seachas an Eastóin, an Ghréig, an Iodáil, an Chipir, an Laitvia, Lucsamburg agus an Rómáin.

bith		
Aicme 1 amháin	3	An Bhulgáir, an Laitvia, an Rómáin
Suas go haicme 2	7	An Chipir (aicme 2 amháin), an Chróit, an Liotuáin, an Iorua, an tSlóivéin, an tSlóvaic agus an Íoslainn
Suas go haicme 3	12	An Ostair, an Bheilg, Poblacht na Seice, an Danmhairg, an Eastóin, an Spáinn, Éire, an Iodáil, Lucsamburg, an Ísiltír, an Phortaingéil agus an Fhionlainn
Suas go haicme 4	4	An Ghearmáin, an Fhrainc, an tSualainn, an Ungáir

Formhór na mBallstát a fuair fógraí maidir le plandaí géinmhodhnaithe nó ainmhithe géinmhodhnaithe,²³ ní raibh dúshláin shonracha rompu i ndáil leo sin.

CUID II: TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA INA BHFUIL NÓ ARB É ATÁ IONTU OGManna

Thuairiscigh na Ballstáit uile, cé is moite den Liotuáin agus den Chróit, nár tháinig aon athrú ar mhonaraíocht ná riar na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar le haghaidh a n-úsáide ag an duine agus úsáid tréidliachta iad (tábla 2).

Leasaigh an Liotuáin an reachtaíocht agus na nósanna imeachta náisiúnta maidir le húdarú trialacha cliniúla faoi Rialachán 536/2014²⁴.

D'eisigh an Chróit treoraíocht maidir le taighde cliniúil.

Tábla 2: Údarú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha faoin Treoir agus an líon iomlán údaruithe

	Úsáid ag an duine		Úsáid tréidliachta	
	Monaraíocht	Riarachán	Monaraíocht	Riarachán
AT	Tá / 0	Tá / 0	Tá / N.D	Tá / N.D
BE	Tá / 11	Tá / 94	Tá / 0	Tá / 0
BG	Tá / 0	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
CY	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Níl	Ní bhaineann le hábhar
CZ	Tá / 1	Ní bhaineann le	Tá / 0	Ní bhaineann le

²³ An Bheilg, Poblacht na Seice, an Danmhairg, Éire, an Fhrainc, an Chróit, an Ungáir, an Ísiltír, an Ostair, an Phortaingéil, an tSlóivéin agus an tSlóvaic.

²⁴ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE.

		hábhhar		hábhhar
DE	Tá / N.D	Ní bhaineann le hábhhar	Tá / N.D	Ní bhaineann le hábhhar
DK	Tá / 0	Tá / 15	Tá / 0	Tá / N.D
EE	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
EL	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
ES	Tá / 11	Tá / 8	Tá / N.D	Ní bhaineann le hábhhar
FI	Tá / 6	Tá / 5	Tá / 0	Tá / 0
FR	Tá / 5	Tá / 0	Tá / N.D	Tá / N.D
HR	Tá / 2	Tá / 2	Níl	Níl
HU	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
IE	Tá / 58	Níl	Tá / 0	Níl
IT	Tá / 72	Tá / 68	Tá / 0	Tá / 0
LT	Ní bhaineann le hábhhar	Tá / 3	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
LU	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
LV	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
MT	Níor cuireadh isteach aon tuarascáil			
NL	Tá / N.D	Ní bhaineann le hábhhar	Tá / N.D	Ní bhaineann le hábhhar
PL	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
PT	Tá / 2	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
RO	Tá / 0	Ní bhaineann le hábhhar	Tá / 0	Ní bhaineann le hábhhar
SE	Ní bhaineann le	Ní bhaineann le	Ní bhaineann le	Ní bhaineann le

	hábhhar	hábhhar	hábhhar	hábhhar
SI	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar	Ní bhaineann le hábhhar
SK	Tá / 0	Ní bhaineann le hábhhar	Tá / 0	Ní bhaineann le hábhhar

N.D: gan cinneadh

Ní bhaineann le hábhhar: Faoin Treoir sin ní rialáiltear trialacha cliniciúla lena mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna.

Thuairiscigh an Fhrainc agus an tSlóvaic go raibh nósanna imeachta meara á gcur i bhfeidhm chun iarratais a bhaineann le paindéim COVID-19 a phróiseáil, i gcomhréir leis an maolú dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2020/1043²⁵, rud a raibh feidhm aige maidir leis an measúnú riosca comhshaoil ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha (ní bhíonn gá le measúnú riosca don chomhshaoil roimh ré le haghaidh trialacha cliniciúla fad a mheasann an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte COVID-19 a bheith ina phaindéim) agus leis an toiliú faoin Treoir sin.

D'aithin an Spáinn go bhfuil dul chun cinn suntasach déanta maidir leis an idirghníomhú idir an reachtaíocht maidir le OGManna agus an reachtaíocht maidir le táirgí íocshláinte, agus gurbh inmhianaithe leanúint den obair chun an creat dlíthiúil le haghaidh trialacha cliniciúla le OGManna/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ar leibhéal an Aontais a chomhchuihbhiú agus a shoiléiriú. Chuir an Fhrainc i dtábhacht go láidir, ó cuireadh na foirmeacha iarratais coiteanna le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha chun feidhme, go bhfuil feabhas mór tagtha ar an measúnú riosca comhshaoil toisc mbíonn ag teastáil ó na húdaráis inniúla ach an fhaisnéis ábhartha.

Thuairiscigh an Iodáil go raibh deacrachtaí ann ó thaobh urraitheoirí, sealbhóirí údarúcháin agus úsáideoirí a bheith ag obair i gcomhar le chéile chun an fógra chuig na húdaráis inniúla a ullmhú, go háirithe i gcás trialacha cliniciúla ilionaid, agus chuir sí i dtábhacht go bhféadfaí tuilleadh sonraí a fháil agus an córas faireacháin a fheabhsú dá mbeadh comhar níos fearr ann le húdaráis inniúla náisiúnta eile. Leag an Iodáil béim ar a thábhachtaí atá sé go mbeadh cur chuige comhchuibhithe ann i measc na n-údarás inniúil.

D'fhorbair an Bheilg treoraíocht phraiticiúil chun cuidiú le hurraitheoirí trialacha cliniciúla agus le himscrúdaitheoirí táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha na ceanglais nós imeachta a chinneadh atá le leanúint i ndáil lena dtrialacha cliniciúla le táirgí íocshláinte OGManna, agus thug sí dá haire gur chuir an Ghníomhaireacht Fheidearálach um Chógais agus Táirgí Sláinte réamhchomhairle ar fáil freisin faoi na nósanna imeachta reachtacha maidir leis an mbithshábháilteacht.

D'iarr roinnt Ballstát (an Spáinn, an Fhrainc agus an Iodáil) go mbeadh comhdhearcadh Eorpach ann maidir le gnéithe rialála de thrialacha cliniciúla agus rochtain luath ar tháirgí íocshláinte nua ina bhfuil nó arb é atá iontu OGManna.

²⁵ Rialachán (AE) 2020/1043 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvírís (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin, IO L 231, 17.7.2020, lch. 12.

CUID III: ORGÁNAIGH GHÉINFHUADAR-MHODHNAITHE

Ní chumhdaítear orgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe²⁶ leis an Treoir mura bhfuil úsáid miocrorgánach mar a shainmhínítear sa Treoir i gceist leo. Mar sin féin, iarradh ar na Ballstáit faisnéis a chur ar fáil, más ann di, faoina dtaithí ar úsáid shrianta orgánach ghéinfhuadar-mhodhnaithe a rialáil agus maidir leis an gcaoi a gcuirtear an reachtaíocht náisiúnta, más ann di, i bhfeidhm ina leith sin.

Is í an Ghearmáin amháin a thuiriscigh athrú ar an reachtaíocht náisiúnta ón tréimhse thuiriscithe dheireanach agus thug sí dá haire gur áiríodh na forálacha faoi orgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe sa rialachán nua-leasaithe maidir le sábháilteacht na hinnealtóireachta géinití ('Gentechnik-Sicherheitsverordnung'). Is leibhéal sábháilteachta d'aicme 3 a shanntar do ghníomhaíochtaí le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe ar dtús, rud a éilíonn formheas (réamhthoilíú) ón údarás inniúil sular féidir leo dul ar aghaidh (Airteagal 9(2) Treoir 2009/41/CE). Bíonn bord comhairleach páirteach i measúnú cás ar chás agus eisítear moladh maidir le bearta sonracha sábháilteachta ar an mbonn sin. Féadfaidh an t-údarás inniúil leibhéal sábháilteachta eile a shannadh do na gníomhaíochtaí ar bhonn meastóireacht riosca freisin. Déantar bearta sábháilteachta aonair a chur in oiriúint go sonracha don orgánach atá i gceist.

Thuiriscigh dhá Bhallstát (an Iodáil agus an Ísiltír) fógraí nua le haghaidh orgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe a fuarthas faoin reachtaíocht maidir le húsáid shrianta:

- maidir le *Anopheles gambia* chun muiscítí géinmhodhnaithe a fhorbairt le haghaidh an mhaláire a rialú, agus muiscítí *Aedes aegypti* agus *Drosophila suzukii* géinmhodhnaithe ionas go mbíonn cumas atáirgthe laghdaithe ag a sliocht (2 fhógra d'aicme 2 — an Iodáil);
- ar néimeatóid *Caenorhabditis elegans* chun staidéar a dhéanamh ar leathadh géinfhuadair agus ar an bhféidearthacht go bhforbrófaí frithsheasmhachta ina choinne (fógra amháin d'aicme 2 – an Ísiltír).

Roinn na Ballstáit sin a dtaithí phraiticiúil²⁷ ar bhearta imshrianta agus cosanta a chur i bhfeidhm le haghaidh gníomhaíochtaí a bhaineann le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe.

Chuir roinnt Ballstát²⁸ a dtuairimí in iúl maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca i ndáil le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe agus thug siad dá n-aire go mbeadh an córas aicmithe riosca a chuirtear i bhfeidhm ar an leibhéal náisiúnta maidir le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe agus na bearta imshrianta mar an gcéanna leis na bearta imshrianta dá bhforáiltear sa Treoir maidir le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe. Mar sin féin, ba cheart saintréithe sonracha orgánach ghéinfhuadar-mhodhnaithe a chur san áireamh ar bhonn cás ar chás²⁹.

Thug an Bheilg dá haire go bhfuil na prionsabail maidir le measúnú riosca agus aicmiú riosca dá bhforáiltear sa Treoir maidir le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe in úsáid imshrianta, go bhfuil siad fós iomchuí do ghníomhaíochtaí le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe. Mar

²⁶ Chun críche na tuarascála seo, is éard is 'géinfhuadar' ann córas oidhreachtúlachta claonta lena bhfeabhsáitear cumas eiliminte géinití í féin a chur ar aghaidh ó thuismitheoir go dtí a sliocht trí atáirgeadh gnéasach.

²⁷ Tá an fhaisnéis mhionsonraithe le fáil i dtuarascálacha náisiúnta.

²⁸ An Bheilg, an Bhulgáir, Poblacht na Seice, an Ghearmáin, Éire, an Spáinn, an Iodáil, Lucsamburg, an Liotuáin, an Ísiltír, an Fhionlainn agus an tSualainn.

²⁹ Poblacht na Seice, an Spáinn, Lucsamburg agus an Fhionlainn

sin féin, chuir an Bheilg i dtábhacht gur cheart breithniú a dhéanamh ar shaintréithe sonracha orgánach géinfhuadar-mhodhnaithe (leathadh tapa an mhodhnaithe a iompraíonn an t-orgánach géinfhuadar-mhodhnaithe trí glúine éagsúla sprioc-orgánach nó orgánach nach sprioc-orgánaigh iad) le linn na bpróiseas measúnaithe riosca agus bainistithe riosca. B'fhiú tuilleadh airde a thabhairt ar ghnéithe eile freisin, de réir an orgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe áirithe a bheadh á chúbláil, an artrapód é mar shampla. Sa chomhthéacs sin, chuidigh SBB le treoirlínte a fhorbairt chun cuidiú le húsáideoirí agus le húdaráis inniúla gníomhaíochtaí le horgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe a aicmiú agus a bhainistiú³⁰.

Ghlac roinnt Ballstát³¹ pleananna éigeandála maidir le húsáidí srianta le horgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe.

Thug an Bhulgáir le fios gurbh iomchuí a mheas ar dtús go mbeadh riosca mór don chomhshaol ag baint le horgánach géinfhuadar-mhodhnaithe ar bith agus gurbh iomchuí bearta imshrianta diana a chur i bhfeidhm. D'fhéadfaí bearta imshrianta nach bhfuil chomh dian sin a shocrú ar bhonn cás ar chás ach é a bheith léirithe go bhfuil na rioscaí níos ísle.

Thug an tSualainn dá haire, dá modhnófaí miocrorgánach géinmhodhnaithe le sásra géinfhuadair, gur cheart é a bheith faoi réir úsáid imshrianta d'aicme 2 ar a laghad.

Chuir roinnt Ballstát³² i dtábhacht go láidir go bhfuil an taithí atá acu ar orgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe fós an-teoranta agus go bhfuil gá le saineolas sa réimse sin. Chuir na Ballstáit sin i dtábhacht go láidir gur gnéithe iad forbairt thapa na teicneolaíochta agus an t-oiriúnú imshrianta di, chomh maith le héiginnteachtaí maidir le measúnú riosca don chomhshaol, gur gnéithe iad sin a bhfuil sé tábhachtach iad a chur san áireamh i ndáil le gníomhaíochtaí le horgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe.

D'iarr Éire treoirlínte nó faisnéis rialála a dhíreodh go sonracha ar an mbithshábháilteacht agus ar úsáid géinfhuadair.

CONCLUÍDÍ

Thuiriscigh na Ballstáit don Choimisiún a dtaithí ar an Treoir sa tréimhse 2019-2021. Déantar achoimre sa tuarascáil seo ar an méid a rannchuidigh siad le gnéithe éagsúla de chur chun feidhme na Treorach agus ar an taithí atá acu ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus ar orgánaigh géinfhuadar-mhodhnaithe. Sa roinn seo freisin tá roinnt soiléirithe ón gCoimisiún, chun aghaidh a thabhairt ar bharúlacha na mBallstát.

I roinnt Ballstát, rinneadh an reachtaíocht náisiúnta a oiriúnú chun go mbeadh sí ag freagairt don staid reatha ó thaobh fhorbairt na heolaíochta agus na teicneolaíochta de agus don ghá atá le leibhéal an eolais agus an tsaineolais le haghaidh measúnú a dhéanamh ar úsáidí imshrianta OGManna/miocrorgánach géinmhodhnaithe, an gá atá leis an eolas agus an saineolas sin a choinneáil cothrom le dáta..

Go ginearálta, léirítear sna tuarascálacha náisiúnta go ndéileálann na Ballstáit go maith le cur chun feidhme na Treorach agus go n-áiríthíonn siad go ndéanfar gach beart chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol a sheachaint, ar éifeachtaí iad a d'fhéadfadh eascairt as úsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe. Mar sin féin,

³⁰ CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).

³¹ An Bheilg, Poblacht na Seice agus an Ísiltír.

³² An Bhulgáir, Poblacht na Seice, Éire, an Liotuáin agus an Fhionlainn.

mheas roinnt Ballstát nach dtugann na sainmhínte ar OGManna/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe le fios staid reatha na forbartha eolaíochta agus teicneolaíochta agus mheas roinnt Ballstát go bhfuil easpa soiléireacht dhlíthiúil ann a mhéid a bhaineann le horgánaigh a fhaightear trí theicnící nua géanómaíocha, tar éis rialú na Cúirte Breithiúnais i gCás C-528/16 maidir le só-ghineas.

I ndáil leis sin, meabhraíonn an Coimisiún gur thagair sé, sa tuarascáil uaidh ó 2015-2018³³, d'infheidhmeacht an léirmhínte a rinne an Chúirt Bhreithiúnais ar an díolúine maidir le só-ghineas a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE (Airteagal 3(1) den Treoir sin arna léamh i gcomhar le pointe 1 d'Iarscríbhinn IB) agus gur dheimhnigh sé go bhfuil feidhm aige freisin maidir le díolúine na dteicnící só-ghinis i bpointe 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2009/41/CE. Tugadh roinnt soiléirithe ar raon feidhme na Treorach freisin sa Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin dar teideal 'Staidéar ar stádas na dteicnící nua géanómaíocha faoi dhlí an Aontais agus i bhfianaise an rialaithe ón gCúirt Bhreithiúnais i gCás C-528/16' ('Staidéar ón gCoimisiún maidir le teicnící géanómaíocha nua') a foilsíodh i mí Aibreáin 2021³⁴.

Thuiriscigh roinnt Ballstát deacrachtaí sa phróiseas fógartha agus formheasa. Bhain siad sin leis na teorainneacha ama maidir le fógraí a phróiseáil agus leis na nósanna imeachta riaracháin a leanúint chomh maith le hiarrataí ar fhaisnéis bhreise is gá le haghaidh measúnú riosca mar gheall ar chastacht na bhfógraí.

Chun an t-ualach riaracháin a laghdú, mhol Ballstát amháin go ndéanfaí na ceanglais maidir le húsáid shrianta d'aicme 1 a ailíniú leis na ceanglais i dTreoir 2000/54/CE maidir le hoibríthe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le teagmháil le hoibreáin bhitheolaíocha ar an láthair oibre.

Ba cheart a thabhairt faoi deara go bhfuil sprioc choiteann ag an dá Threoir sláinte an duine a chosaint ar rioscaí a eascraíonn nó a d'fhéadfadh eascairt as teagmháil le hoibreáin bhitheolaíocha. Mar sin féin, sa bhreis air sin, tá sé de chuspóir ag Treoir 2009/41/CE an comhshaoil a chosaint agus leagtar síos inti na bearta chun na críche sin.

Sna tuarascálacha náisiúnta cuireadh i dtábhacht arís an chastacht a bhaineann le nósanna imeachta um fhógra a thabhairt agus um údarú a chur i gcrích faoi chreataí rialála éagsúla le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i.e. faoi Threoir 2009/41/CE agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 faoi seach, difríochtaí i gcur chuige na mBallstát a mhéid a bhaineann le measúnú riosca comhshaoil ar thrialacha cliniciúla le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus an gá atá le leanúint de bheith ag obair chun an réimse sin a chomhchuíbhiú. Cuireadh an tsaincheist sin i dtábhacht go háirithe i gcomhthéacs phaindéim COVID-19 agus rochtain ar tháirgí íocshláinte a raibh géarghá leo chun saincheisteanna sláinte poiblí a bhí ag teacht chun cinn a sháru/a chosc.

Aithníodh sa Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le Straitéis Chógaisíochta don Eoraip³⁵ gur cheart na ceanglais rialála maidir le húdarú cógas lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil nó arbh é atá iontu OGManna a bheith oiriúnach dá bhfeidhm ó thaobh aghaidh a thabhairt ar shainiúlachtaí cógas de agus trialacha cliniciúla a dhéanamh leis na táirgí sin san Aontas de. Thairis sin, tugadh le fios sa Teachtaireacht sin go bhféachfaí ar réitigh le linn na meastóireachta ar an reachtaíocht maidir le cógaisíocht agus na sásraí chun a ceanglais theicniúla a oiriúnú go leanúnach agus go tráthúil á gcur san áireamh i bhfianaise na heolaíochta agus na dteicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn d'fhonn éifeachtacht a fheabhsú

³³ COM(2021) 266 final

³⁴ SWD(2021) 92 final

³⁵ COM(2020) 761 final

agus sláinte an duine a chosaint agus tionchair dhíobhálacha ar an gcomhshaol a íoslaghdú an tráth céanna.

I dtéarmaí forfheidhmithe, níor tuairiscíodh aon chásanna tromchúiseacha neamhchomhlíontachta a mhéid a bhaineann le sábháilteacht shláinte an duine agus an chomhshaoil.

Chuir paindéim COVID-19 iallach ar na húdaráis forfheidhmithe a gcleachtas a choigeartú go pras, agus dúshlán agus teorainneacha sonracha idir lámha acu maidir leis an bhféidearthacht cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh, agus lena gceanglaítear athruithe ar phatrúin oibre a fhorchuirtear mar gheall ar an dianghlásáil, agus a áirithiú an tráth céanna go ndéanfar taighde biteicneolaíochta faoi dhálaí sábháilte.

Go ginearálta, thug na húdaráis inniúla aghaidh ar phaindéim COVID-19 trí uirlisí éagsúla a úsáid, agus tugadh isteach roinnt beart tar éis cur chuige rioscabhunaithe lena tugadh tús áite d'iniúchtaí agus d'fhorfheidhmiú i réimsí inar sainaithníodh rioscaí criticiúla, agus lena gcuirtear iniúchtaí ar ghníomhaíochtaí úsáide imshrianta íseal-riosca ar fionraí go sealadach. Cuireadh i dtábhacht freisin gur bealach í úsáid uirlisí digiteacha chun eolas agus scileanna a mhéadú le haghaidh rioscaí a chos agus chosaint na sláinte agus an chomhshaoil i gcás úsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe idir institiúidí taighde, chun eolas a roinnt agus fianaise nua a bhailiú.

A mhéid a bhaineann le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe, léirítear sna tuarascálacha náisiúnta go bhfuil an taithí sa réimse seo fós teoranta. Chuir na Ballstáit a thug tuairisc in iúl nach mbeadh aon dúshlán ar leith ann ó thaobh na bearta céanna dá bhforáiltear sa Treoir i ndáil le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe a chur i bhfeidhm maidir le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe, agus go mbeadh na prionsabail maidir le measúnú riosca agus aicmiú riosca dá bhforáiltear sa Treoir iomchuí do ghníomhaíochtaí le horgánaigh ghéinfhuadar-mhodhnaithe, agus a saintréithe sonracha á gcur san áireamh an tráth céanna ar bhonn cás ar chás.

D'iarr roinnt Ballstát treoraíocht lena dtabharfaí aghaidh ar shaincheisteanna bithshábháilteachta i ndáil le húsáidí imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe, go háirithe i gcomhthéacs forbairtí biteicneolaíochta agus teicnící nua géanómaíochta.

Sa staidéar ón gCoimisiún ar theicnící géanómaíochta nua a foilsíodh in 2021, thángthas ar an gconclúid go bhfuil an t-eolas eolaíoch is gá faoi chur i bhfeidhm na dteicnící sin maidir le miocrorgánaigh géinmhodhnaithe fós teoranta nó easnamhach, go háirithe i gcás na ngnéithe sábháilteachta. Míníodh sa tuarascáil go raibh sé beartaithe ag an gCoimisiún, a mhéid a bhaineann le húsáid teicnící géanómaíochta nua i miocrorgánaigh, leanúint den eolas eolaíoch is gá a fhorbairt, ar mhaithe le tuilleadh gníomhaíochtaí féideartha beartais a bheith ann³⁶. Chuige sin, tugadh sainordú don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia faisnéis a bhailiú agus tuairim a thabhairt maidir le forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhíocrorgánaigh, chun tuiscint cothrom le dáta agus níos doimhne a fháil ar úsáid na dteicneolaíochtaí sa réimse seo agus ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo³⁷. Ina theannta sin, tá tuarascáil á forbairt ag Lónra Eorpach na Saotharlanna GMO, le cúnaimh ó Shaotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe, maidir le

³⁶ I bhfianaise thorthaí an staidéir, tá an Coimisiún ag obair ar thionscnamh chun creat dlíthiúil a mholadh le haghaidh plandaí a fhaightear trí shó-ghineas agus cis-ghineas spriocdhírthe agus le haghaidh táirgí bia agus beatha: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

³⁷ <https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508>

brath miocrorgánach géinmhodhnaithe, lena n-áirítear iad siúd a fhaightear trí theicnící só-ghinis nua³⁸.

Eagraíonn an Coimisiún cruinnithe tráthrialta de na húdaráis inniúla náisiúnta atá freagrach as an Treoir, agus leanfaidh sé de shaincheisteanna ábhartha a bhaineann le cur chun feidhme na Treorach a phlé leis na húdaráis sin sna cruinnithe sin.

³⁸ https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf