



AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leasaítear Treoracha 2001/18/CE agus 2010/53/AE a mhéid a bhaineann le
miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus orgáin a phróiseáil**

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Gabhann an togra seo le Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht], lena mbunaítear creat reachtach chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a neartú. Leis an Rialachán sin, cruthaítear agus treisítear dálaí fabhracha don bith-theicneolaíocht sláinte, ó thaighde agus forbairt go nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta a chur ar mhargadh an Aontais agus a tháirgeadh go tráthúil, agus an tráth céanna déantar ardchaighdeán chosanta maidir le sláinte an duine, sábháilteacht othar agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, eitic, cáilíocht táirgí, sábháilteacht bia agus beatha agus bithshlándáil a chosaint. Chun críocha an Rialacháin sin, ciallaíonn bith-theicneolaíocht sláinte cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta chun sláinte an duine a chur chun cinn, a chosaint nó a athbhunú agus feidhmeanna bith-theicneolaíochta a bhaineann le sláinte ainmhithe, sláinte plandaí, sláinte phoiblí tréidliachta, agus sábháilteacht bia, a mhéid a rannchuidíonn na réimsí sin go díreach nó go hindíreach le sláinte an duine a chosaint agus a ailíníonn siad le cuspóirí sláinte poiblí an Aontais, a leagtar amach faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Leagtar amach comhthéacs foriomlán, réasúnaíocht agus cuspóirí an tionscnaimh chothrománaigh sin go mionsonrach sa Mheabhrán Míniúcháin a ghabhann leis. Ionas go n-oibreoidh an creat nua go héifeachtach laistigh den acquis atá ann cheana, tá gá le nuashonruithe spriocdhírithe in dhá phíosa reachtaíochta earnála.

Treoir 2001/18/CE maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol¹

Tá ról cinntitheach ag miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sa bith-theicneolaíocht, mar uirlis don mhonaraíocht agus mar tháirgí iad féin freisin. Atáirgeann agus fásann miocrorgánaigh go tapa agus is féidir innealtóireacht a dhéanamh orthu go héasca. Tá a bhfeidhmeanna leathan agus éagsúil agus téann siad i bhfad níos faide ná an earnáil sláinte. I measc na dtáirgí a fhiosraítear le haghaidh úsáid agraibhia tá bithleasacháin agus bithlotnaidicídí núíosacha, leasathigh bhitheolaíochta bia, agus bithbhraiteoirí a chláraíonn éilliú táirgí bia. San earnáil thionsclaíoch, is féidir miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a úsáid chun ceimiceáin agus gáis dhíobhálacha, lena n-áirítear CO₂, a bhaint d'eisiltigh agus d'astaíochtaí nó chun miotail luachmhara amhail ór nó litiam a athghabháil ó dhramhaíl leictreonaice agus ceallraí. Is féidir miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe chomhchosúla a úsáid freisin i bhfeidhmeanna comhshaoil chun sláinte ithreach agus cáilíocht uisce a athbhunú. Fiosraítear freisin feidhmeanna chun micreabhithóm putóige eallaigh a mhodhnú chun astaíochtaí meatáin a laghdú. Tá roinnt de na táirgí sin tráchtálaithe cheana féin nó ag céimeanna níos déanaí forbartha i dtríú tíortha, go háirithe SAM agus an tSín. I dteannta a chéile, d'fhéadfadh tionchar substaintiúil a bheith ag na táirgí sin ar gheilleagar agus iomaíochas an Aontais, agus d'fhéadfaidís rannchuidiú, mar shampla, le hastaíochtaí gás ceaptha teasa a laghdú, le huirlisí níos inbhuanaithe a úsáid sa talmhaíocht, le cur amú bia a laghdú, le hiarmhairtí úsáid lotnaidicídí agus cógas a bhaint den chomhshaol nó le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a chomhrac.

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

Tá an t-am forbartha agus na costais a bhaineann le miocrorgánach géinmhodhnaithe i bhfad níos ísle i gcomparáid le horgánaigh ghéinmhodhnaithe eile amhail plandaí géinmhodhnaithe. Dá bhrí sin, ní mór a áirithiú leis an gcreat rialála go mbeifear in ann miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe agus a dtáirgí díorthaithe a chur ar margadh an Aontais sula rachaidh siad i léig.

Chun leas a bhaint as acmhainneacht nuálaíochta miocrorgánach géinmhodhnaithe agus chun margadh an Aontais a dhéanamh níos tarraingtí dá bhforbairt, dá dtáirgeadh agus dá margú, is gá na rialacha is infheidhme maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a oiriúnú dá bhfeidhm. Ceapadh Treoir 2001/18/CE maidir le scaoileadh amach d'aon ghnó orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) sa chomhshaol go príomha chun plandaí géinmhodhnaithe a rialáil, rud a fhágann nach bhfuil sí chomh hoiriúnach céanna do mhiocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, atá an-éagsúil le plandaí i dtéarmaí airíonna bitheolaíocha agus cumas bitheolaíoch mar aon le feidhmeanna féideartha.

Treoir 2010/53/AE maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú²

Tá réimse an trasphlandaithe orgán soladach, atá mar chuid de réimse níos leithne na substaintí de bhunús daonna (SBDanna), faoi réir nuálaíocht leanúnach, go háirithe trí theicneolaíochtaí atá dírithe ar shíneadh a chur leis an tréimhse ama ex-vivo idir soláthar ón deontóir agus trasphlandú isteach san fhaighteoir. Le síneadh na tréimhse ama sin, cruthaítear deiseanna chun cineálacha éagsúla oibríochtaí próiseála a chur i bhfeidhm chun stádas feidhmiúil orgán a choinneáil ar bun nó a fheabhsú roimh thrasphlandú. Chun deimhneacht dhlíthiúil a bhaint amach, tugtar isteach leis an nGníomh seo forálacha lena soiléirítear conas is féidir na gníomhaíochtaí próiseála sin a eagrú faoi fhormhaoirseacht na n-údarás trasphlandaithe. I gcás ina mbaineann táirgí íocshláinte, gairis leighis nó ullmhóidí SBD leis an bpróiseáil sin, oibreoidh údaráis trasphlandaithe i ndlúthchomhar leis na húdaráis inniúla chomhfhreagracha ag a bhfuil an saineolas ábhartha sna réimsí sin, lena n-áirítear far formhaoirseacht chomhleanúnach agus cur chun feidhme rialála comhordaithe.

• Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana

Tá na leasuithe spriocdhíríte ar Threoir 2001/18/CE comhsheasmhach le cuspóirí foriomlána na Treorach sin, is é sin, ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú agus OGManna á scaoileadh go réamhbheartaithe agus á gcur ar an margadh, agus feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú. Is é is aidhm do na coigeartuithe atá beartaithe anseo creat rialála saincheaptha níos éifeachtúla agus níos cuíchóirithe a chruthú le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe. Baineann siad leis an measúnú riosca, le bailíocht an toilithe a dheonaítear chun iad a chur ar an margadh, agus le modhanna braite is infheidhme maidir le gach miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, mar aon le coincheap na miocrorgánach géinmhodhnaithe ísealriosca a thabhairt isteach, lena n-áirítear critéir eolaíocha lena ndeimhnítear an stádas sin, agus creat a shocrú le haghaidh nós imeachta údaraithe cuíchóirithe maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca incháilithe. Léirítear leis na bearta sin atá le tabhairt isteach measúnuithe eolaíocha a rinneadh le déanaí agus tá siad i gcomhréir leis an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil tar éis ghlacadh na Treorach.

² Treoir [2010/53/AE](#) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

Ar an gcaoi chéanna, tá na leasuithe ar Threoir 2010/53/AE comhsheasmhach lena cuspóir ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta a áirithiú d'orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú. Trí láimhseáil rialála na ngníomhaíochtaí próiseála orgán a shoiléiriú agus trí shásraí formhaoirseachta a neartú, déantar an Treoir a ailíniú leis an gcleachtas cliniúil atá ann faoi láthair agus tacaítear le cur chun feidhme comhordaithe ó Bhallstát go chéile.

Leis na leasuithe spriocdhírithé sin le chéile, caomhnaítear cuspóirí cosanta na reachtaíochta atá ann cheana agus rannchuidítear le cuspóirí an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht an tráth céanna.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tacaítear leis an togra le cuspóirí níos leithne an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht, ar cuid é d'iarrachtaí straitéiseacha an Aontais iomaíochas, acmhainneacht nuálaíochta agus forbairt shábháilte na bith-theicneolaíochta a neartú ar fud na n-earnálacha. Rannchuidítear leis an togra le timpeallacht rialála níos comhsheasmhaí, níos cuimsithí agus níos intuatha le haghaidh feidhmeanna bith-theicneolaíochta san Aontas.

Tá na leasuithe ar Threoir 2001/18/CE comhleanúnach le beartais an Aontais lena gcuirtear measúnú riosca eolaíochtbhunaithe agus ceanglais rialála chomhréireacha chun cinn, lena n-áirítear obair an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (EFSA) i réimse na miocrorgánach géinmhodhnaithe. Comhlánaítear leo freisin tionscnaimh de chuid an Aontais lena ndírítear ar thacú le taighde, nuálaíocht agus úsáid shábháilte na bith-theicneolaíochta i bhfeidhmeanna tionsclaíocha agus comhshaoil agus i bhfeidhmeanna a bhaineann le sláinte.

Tá na leasuithe ar Threoir 2010/53/AE comhsheasmhach le beartais níos leithne an Aontais maidir le sláinte phoiblí, cáilíocht agus sábháilteacht cóireálacha leighis, agus feidhmiú éifeachtach na gcóras cúraim sláinte trasteorann. Trí láimhseáil rialála na dteicneolaíochtaí próiseála orgán a shoiléiriú, tacaítear leis an togra le cur chun feidhme comhordaithe ó Bhallstát go chéile agus comhlánaítear gníomhaíochtaí an Aontais i réimsí cóngaracha, amhail táirgí íocshláinte, gairis leighis agus substaintí de bhunús daonna.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

- Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') lena dtugtar bunús le bearta a ghlacadh ar mhaithe le comhfhogasú dlíthe arb é is cuspóir dóibh bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. I gcomhréir le hAirteagal 114(3) CFAE, tá sé d'aidhm ag an togra an cuspóir maidir le hardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta a bhaint amach;
- Airteagal 168(4) CFAE, a bhaineann le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach trí bhearta a ghlacadh, chun déileáil le húdair imní choiteanna sábháilteachta, lena socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'orgáin agus substaintí de bhunús daonna, d'fhuil agus do dhíorthaigh fola; i réimsí na tréidliachta agus na fíteashláintíochta a bhfuil sé mar chuspóir díreach acu an tsláinte phoiblí a chosaint; agus bearta lena socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte agus do ghairis le haghaidh úsáid leighis.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

I gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, ní ghníomhóidh an tAontas, sna réimsí nach dtagann faoi réim a inniúlachta eisiaiche, ach amháin mura féidir agus a mhéad nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na gníomhaíochta atá beartaithe a bhaint amach go leordhóthanach.

Tá na ceanglais maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh mar tháirgí nó i dtáirgí comhchuibhithe cheana féin ar leibhéal an Aontais faoin gcreat dlíthiúil atá ann cheana is infheidhme maidir le OGManna. Ar na cúiseanna a mhínítear thuas, ní mór an creat rialála a oiriúnú do shainiúlachtaí miocrorgánach géinmhodhnaithe. Chuige sin, ní mór don Aontas gníomhaíocht a dhéanamh trí Threoir 2001/18/CE a leasú.

Chun na spriocanna a leagtar amach thuas a bhaint amach, tá gá le leasú ar Threoir 2010/53/AE, nach féidir a dhéanamh ach ar leibhéal an Aontais.

- **Comhréireacht**

Ní théann an togra thar a bhfuil riachtanach chun a áirithiú go gcomhlíonfar príomhchuspóirí Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht] agus na reachtaíochta earnála atá ann cheana, is é sin, ardchaighdeán a chosaint chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe, othair agus tomhaltóirí agus an comhshaol a chosaint, agus iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta á neartú an tráth céanna.

Thairis sin, a mhéid a bhaineann leis an leasú ar Threoir 2001/18/CE, áirithítear comhréireacht leis an togra trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú riosca agus ceanglais eile a oiriúnú chun sainiúlacht miocrorgánach géinmhodhnaithe a léiriú agus trí fhorálacha saincheaptha a chruthú le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca. Tá na hoiriúnuithe sin beartaithe chun a áirithiú nach rachaidh na ceanglais is infheidhme thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí na reachtaíochta a áirithiú, agus go háirithe ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine agus don chomhshaol.

- **An rogha ionstraime**

Ós rud é go leasaítear teoracha atá ann cheana leis an togra, is í Treoir an ionstraim iomchuí. Áirithítear leis sin go ndéantar na coigeartuithe is gá go díreach ar Theoracha 2001/18/CE agus 2010/53/AE agus a struchtúr dlíthiúil agus a sásraí trasuite á gcaomhnú an tráth céanna.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta**

In 2021, d'fhoilsigh an Coimisiún staidéar ar theicnící géanómaíocha nua a chuirtear i bhfeidhm maidir le plandaí, ainmhithe agus miocrorgánaigh³, lenar thángthas ar an gconclúid go raibh sonraí fós rótheoranta chun aon ghníomhaíocht bheartais a dhéanamh sa réimse sin. Sainaithníodh leis an staidéar teorainneacha ar chumas na reachtaíochta OGM coinneáil suas le forbairtí eolaíocha is cúis le dúshlán cur chun feidhme agus éiginnteachtaí dlíthiúla.

³ *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 ar 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.

Thángthas ar an gconclúid leis go raibh comharthaí ann gur ghá an reachtaíocht is infheidhme a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch. Mar obair leantach ar an staidéar, ghlac an Coimisiún togra dlíthiúil maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe⁴. Mar sin féin, i gcás teicnící géanómaíocha nua eile agus le haghaidh feidhmeanna in orgánaigh eile, lena n-áirítear miocrorgánaigh, thángthas ar an gconclúid leis an staidéar go raibh an t-eolas eolaíoch is gá fós teoranta nó in easnamh, go háirithe maidir le gnéithe sábháilteachta.

Chun aghaidh a thabhairt ar na bearnaí eolais sin, d'iarr an Coimisiún ar EFSA, ar Shaotharlann Tagartha AE um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe agus ar an Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM tuarascálacha a chur ar fáil maidir le miocrorgánaigh.

An 19 Meitheamh 2024, ghlac EFSA tuairim maidir le forbairtí nua sa bhith-theicneolaíocht a chur i bhfeidhm maidir le miocrorgánaigh, inar thángthas ar an gconclúid go mbaineann guaiseacha féideartha leis na hathruithe a thugtar isteach, gan beann ar an modh a úsáidtear, agus gur cheart an measúnú riosca a bheith bunaithe ar shaintréithe an táirge ina bhfuil miocrorgánaigh nó atá comhdhéanta díobh. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go mbeadh gá le níos lú ceanglas maidir le measúnú riosca i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe i gcomparáid leis na ceanglais is infheidhme maidir le OGManna i gcoitinne⁵ agus sholáthair sé roinnt critéar chun na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sin a shainaithint⁶.

Chuir Satharlann Tagartha AE um Bia agus Beatha Géinmhodhnaithe agus an Líonra Eorpach de Shaotharlanna OGM a thuarascáil ar fáil maidir le miocrorgánaigh a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua a bhrath⁷ in 2025, lena léiríodh dúshlán áirithe mar gheall ar dheacrachtaí teicniúla agus gur féidir, i gcásanna áirithe, modhnuithe comhchosúla a tharlú go nádúrtha freisin leo siúd a fhaightear le teicnící géanómaíocha nua.

Soláthraítear fianaise eolaíoch ábhartha maidir leis an togra seo leis an tuairim agus tuarascáil sin. Cuireadh san áireamh freisin obair níos leithne EFSA ar mhíocrorgánaigh⁸.

⁴ COM(2023) 410 final.

⁵ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; pointe 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>

⁶ Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* [Treoraíocht maidir le miocrorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí a úsáidtear sa slabhra bia.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

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

⁸ Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. [Treoraíocht maidir le miocrorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí

Maidir le trasphlandú orgán, is léir ón taithí a fuarthas ar chur chun feidhme Threoir 2010/53/AE go bhfuil teicneolaíochtaí caomhnaithe agus próiseála orgán atá ag éirí níos sofaisticiúla ag teacht chun cinn, ar teicneolaíochtaí iad nach gcumhdaítear go hiomlán leis na forálacha atá ann cheana ach a bhfuil impleachtaí soiléire acu don cháilíocht, don tsábháilteacht agus don fhormhaoirseacht.

Ina theannta sin, tharraing an Coimisiún ar theagmhálacha le húdaráis inniúla, lárionaid trasphlandúcháin, tionscal agus eagraíochtaí taighde, lenar cuireadh i dtábhacht acmhainneacht nuálaíochta na próiseála orgán agus an gá atá le soiléireacht dhlíthiúil agus ceanglais chomhréireacha eolaíochtbhunaithe araon.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Maidir le Treoir 2001/18/AE, tá staidéar seachtrach arna choimisiúnú ag an gCoimisiún Eorpach ar siúl (**‘Anailís ar an gCreat Rialála maidir le Bith-theicneolaíocht agus Bithmhonaraíocht san Aontas’**)⁹. Soláthraítear leis an staidéar mapáil fhairsing ar phríomhreachtaíocht an Aontais agus ar an bpríomhreachtaíocht náisiúnta a bhfuil feidhm aici maidir le táirgí agus próisis bhith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta – bídís cothrománach nó earnáilsonrach – agus sainaitheann leis, trí shuirbhéanna, agallaimh agus ceardlanna, na dúshláin, na cúiseanna leo agus na hiarmhairtí do pháirtithe leasmhara. Déantar measúnú leis an staidéar freisin ar thionchair na roghanna beartais a bhaineann le creat rialála an Aontais. Bailíodh fianaise maidir le tionchair na roghanna ar **mhicrorgánaigh ghéinmhodhnaithe trí 25 agallamh** (faoi mhí na Samhna 2025).

Thairis sin, cuireadh san áireamh tuairimí na bpáirtithe leasmhara maidir le microrgánaigh ghéinmhodhnaithe a cuireadh in iúl sna glaonna ar fhianaise a bhaineann leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht¹⁰ agus leis an Omnibus Simpliúcháin um Shábháilteacht Bia agus Beatha¹¹, lenar cuireadh i dtábhacht na nuálaíochtaí a rinneadh le déanaí maidir le microrgánaigh ghéinmhodhnaithe agus an gá an creat maidir le OGM a oiriúnú do na forbairtí sin.

Ar deireadh, tá gníomhaíochtaí comhairliúcháin spriocdhírithe á ndéanamh freisin i gcomhthéacs **staidéar tacaíochta na meastóireachta ar an nGníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Bia**¹².

a úsáidtear sa slabhra bia.] *EFSA Journal*, [Iris Oifigiúil] 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

⁹ Staidéar tacaíochta an mheasúnaithe tionchair – *Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU* [Anailís ar an gcreat rialála maidir le bith-theicneolaíocht agus bithmhonaraíocht san Aontas]; iarraidh ar sheirbhís Uimh. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500

¹⁰ Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh, Cloisimis Uait: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_ga.

¹¹ Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh, Cloisimis Uait: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_en

¹² **Meastóireacht Feidhmíochta ar an Údaráis Eorpach um Shábháilteacht Bia – Sábháilteacht Bia**: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_ga

- **Measúnú tionchair**

I bhfianaise an ghá phráinnigh pholaitiúil atá ann aghaidh a thabhairt ar na dúshláin bheartais a shainaithnítear sa Ghníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht (Rialachán (AE) .../...), níorbh fhéidir measúnú tionchair a chur i gcrích laistigh den tráthchlár a bhí ar fáil sular glacadh an togra. Ina ionad sin, ullmhófar Doiciméad Inmheánach Oibre anailíseach. Míneofar an togra leis an Doiciméad Inmheánach Oibre anailíseach agus cuirfear an fhianaise fholuiteach agus an anailís tionchair i láthair, lena n-áirítear measúnú costais agus tairbhe.

Baineann forálacha an togra le bearta simpliúcháin nach gcuireann roghanna malartacha inmharthana ar fáil ná nach modhnaíonn cuspóirí na reachtaíochta leasaithe de ghnáth. Mar sin féin, forbraíodh an réasúnaíocht fholuiteach bheartais, na roghanna a breithníodh agus an fhianaise thacaíochta trí chomhairliúcháin le páirtithe leasmhara agus trí anailísí a rinneadh le linn ullmhú an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá an togra mar chuid den Ghníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht a bhfuil na príomhchuspóirí beartais aige, *inter alia*, an creat rialála a nuachóiriú agus a shimpliú agus deireadh a chur le dubláil agus céimeanna riaracháin nach bhfuil gá leo. Dá bhrí sin, is é is aidhm don togra feabhas a chur ar thírdhreach rialála na hearnála bith-theicneolaíochta agus ualaí agus costais nach bhfuil gá leo a laghdú do ghnólachtaí agus d'údaráis, gan an bonn a bhaint de chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil.

- **Ceartha bunúsacha**

Urramaítear leis an togra na ceartha agus na prionsabail a chumhdaítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus ní bhaintear an bonn leis den leibhéal cosanta do shláinte an duine, do leas ainmhithe ná don chomhshaoil a ráthaítear faoin gcreat reachtach atá ann cheana.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleacht dhíreach ag an togra do bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Leasuithe ar Threoir 2001/18/CE (miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe)

Leis an Treoir seo, tugtar isteach forálacha sonracha i gCuid C de Threoir 2001/18/CE maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh mar tháirgí nó i dtáirgí seachas bia agus beatha agus é d'aidhm acu creat rialála saincheaptha níos éifeachtúla agus níos cuíchóirithe a chruthú le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine agus don chomhshaoil á choinneáil ar bun an tráth céanna.

Baineann na forálacha atá beartaithe leis an measúnú riosca, le bailíocht an toilithe a dheonaítear chun iad a chur ar an margadh, agus leis na modhanna braite is infheidhme maidir le gach miocrorgánach géinmhodhnaithe. I ndáil le measúnú riosca saincheaptha, déantar foráil maidir leis na ceanglais faisnéise in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE a leasú trí ghníomh tarmligthe chun iad a oiriúnú do shainiúlachtaí miocrorgánach géinmhodhnaithe, agus na prionsabail ghinearálta maidir leis an measúnú riosca comhshaoil

in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE á n-urramú. Mhairfeadh bailíocht an toilithe arna dheonú ag na húdaráis inniúla ar feadh tréimhse ama neamhtheoranta le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe. Déantar na módúlachtaí chun ceanglais maidir le modh braite a chomhlíonadh i gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh a sholáthar lena ndéantar brath, sainaithint agus cainníochtú a oiriúnú sa togra freisin.

Thairis sin, thabharfaí isteach leis an togra freisin coincheap na miocrorgánach géinmhodhnaithe ísealriosca, lena n-áirítear critéir eolaíocha lena ndeimhnítear an stádas sin, agus shocrófaí creat le haghaidh nós imeachta údaraithe cuíchóirithe maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca incháilithe. Tá sé beartaithe go bhforlíonfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na critéir ísealriosca agus go leasóidh sé an Treoir chun na ceanglais faisnéise maidir le measúnú riosca in Iarscríbhinn III agus gnéithe áirithe nós imeachta a oiriúnú. Déantar an ceanglas maidir le faireachán comhshaoil iarmhargaidh ar miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca a oiriúnú chomh maith céanna sa togra, lena dtugtar an fhéidearthacht d'fhógróir, bunaithe ar choinníollacha áirithe, a mholadh go ndéanfaí faireachán comhshaoil iarmhargaidh a fhágáil ar lár.

Leasuithe ar Threoir 2010/53/AE (próiseáil orgán)

Raon feidhme

Leasaítear raon feidhme Threoir 2010/53/AE chun próiseáil a áireamh go sainráite in éineacht le deonú, tástáil, saintréithriú, soláthar, iompar agus trasphlandú, agus chun a shoiléiriú, i gcás ina n-úsáidtear orgáin chun críoch taighde, nach mbeidh feidhm ag an Treoir ach amháin i gcás ina bhfuil sé beartaithe iad a thrasphlandú isteach i gcorp an duine.

Sainmhínithe

Déantar an sainmhíniú ar 'trasphlandú' a choigeartú chun próiseas a léiriú atá beartaithe chun feidhmeanna áirithe de chorp an duine a athbhunú trí orgán a aistriú chuig faighteoir.

Cuirtear isteach sainmhíniú nua ar 'próiseáil', lena gcumhdaítear oibríochtaí a bhaineann le horgáin a láimhseáil, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do chaomhnú, cur i bhfeidhm ceimiteiripe agus máinliacht, a dhéantar chun feidhm orgáin a choinneáil ar bun nó a fheabhsú roimh thrasphlandú. Eisiatar an méid seo a leanas ón sainmhíniú:

- láimhseáil ullmhúcháin le linn na hidirghabhála trasphlandaithe máinliachta;
- athrú cuspóra orgán ina bhfíocháin nó ina gcealla;
- substaintí a úsáid a bhfuil gníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach acu i gcás inarb é an phríomhaidhm galar a chóireáil nó a chosc san fhaighteoir agus ní an t-orgán a phróiseáil.

Córas próiseála orgán (Airteagal 6a nua)

Le hAirteagal 6a nua:

- ceanglaítear ar lárionaid trasphlandúcháin réamhúdarú a fháil ón údarás inniúil sula gcuireann siad orgán próiseáilte i bhfeidhm maidir le faighteoir, ach amháin i gcás pleananna faireacháin ar thorthaí cliniciúla ar cuid d'údarú orgán próiseáilte iad;
- cuirtear d'oibleagáid ar lárionaid trasphlandúcháin measúnú tairbhe agus riosca a dhéanamh ar an bpróiseáil, lena n-áirítear an tasc cliniciúil atá beartaithe;

- foráiltear, i gcás ina bhfuil fianaise theoranta nó rioscaí móra ann, nach mór an measúnú tairbhe agus riosca agus plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla a chur isteach lena bhformheas ag an údarás inniúil;
- ceanglaítear ar údarais inniúla, i gcás ina mbaineann táirge íocshláinte, gaireas leighis nó ullmhóid SBD leis an bpróiseáil, a fhíorú go bhfuil an táirge nó an ullmhóid sin a úsáidtear údaraithe nó deimhnithe faoi chreat ábhartha an Aontais (Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴, Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵ agus Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶, agus comhoibriú leis na húdaráis arna n-ainmniú faoi na creataí sin, lena n-áirítear maidir le sonraí faoi thorthaí cliniciúla;
- ceanglaítear ar an gCoimisiún liosta oibríochtaí próiseála orgán údaraithe a fhoilsiú, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, táirgí gaolmhara;
- cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena sonraítear rialacha mionsonraithe maidir le húdarú próiseála orgán, i gcomhréir leis an nós imeachta coiste dá dtagraítear in Airteagal 30(2) de Threoir 2010/53/AE.

Iarscríbhinn Cuid B

Leagtar síos an fhaisnéis a cheanglaítear chun orgán agus deontóir a shaintréithriú san Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 2010/53/AE, lena n-áirítear Cuid A (sonraí íosta) agus Cuid B (sonraí comhlántacha). Leasaítear Cuid B chun ‘Próiseáil’ a chur isteach mar chéim a chuirtear i bhfeidhm ar an orgán arb é is aidhm dó a stádas feidhmiúil a fheabhsú agus difear féideartha a dhéanamh dá cháilíocht agus dá shábháilteacht, mar shampla, caomhnú, cur i bhfeidhm ceimiteiripe agus máinliacht.

¹³ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>

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

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

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

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoracha 2001/18/CE agus 2010/53/AE a mhéid a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus orgáin a phróiseáil

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiúin²,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht] bunaítear creat chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte san Aontas a neartú, ó thaighde agus forbairt go nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta a chur ar mhargadh an Aontais agus a tháirgeadh go tráthúil, agus ardchaighdeáin chosanta maidir le sláinte an duine, sábháilteacht othar agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, eitic, cáilíocht táirgí, sábháilteacht bia agus beatha agus bithshláindáil á gcosaint an tráth céanna. Chun críocha an Rialacháin sin, ciallaíonn bith-theicneolaíocht sláinte cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta chun sláinte an duine a chur chun cinn, a chosaint nó a athbhunú agus feidhmeanna bith-theicneolaíochta a bhaineann le sláinte ainmhithe, sláinte plandaí, sláinte phoiblí tréidliachta, agus sábháilteacht bia, a mhéid a rannchuidíonn na réimsí sin go díreach nó go hindíreach le sláinte an duine a chosaint agus a ailíníonn siad le cuspóirí sláinte poiblí an Aontais, a leagtar amach faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.
- (2) Ós rud é go bhfuil dlúthnasc ag cuspóirí Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ agus cuspóirí Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴ le cuspóirí Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht], agus ós rud é, ó glacadh na Treoracha sin, go bhfuil dul chun

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh amach d'aon ghnó orgánach géinmhodhnaithe sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>)

⁴ Treoir [2010/53/AE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>)).

cinn mór déanta sa bhith-theicneolaíocht, is iomchuí iad a oiriúnú chun iad a ailíniú le réaltachtaí teicneolaíochta nua agus leis na cuspóirí agus na forálacha a leagtar síos i Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht]. Tá na hoiriúnuithe sin beartaithe chun feabhas a chur ar chomhsheasmhacht, ar shoiléireacht dhlíthiúil agus ar fheidhmiú rianúil chreat reachtach an Aontais maidir leis an mbith-theicneolaíocht, agus ar deireadh a áirithiú go mbeidh teiripí sábháilte ardcháilíochta agus táirgí eile ar fáil do shaoránaigh an Aontais.

- (3) Miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, amhail baictéir, algaí, fungais agus víris, mar tháirgí nó i dtáirgí le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, tá siad faoi réir cheanglais Threoir 2001/18/CE. Ó glacadh an Treoir sin, tá dul chun cinn mór déanta sa bhith-theicneolaíocht, agus is féidir miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a úsáid anois, mar shampla, mar leasacháin, bithrialú, bithfheabhsú, cóireáil fuíolluisce, bithmhianadóireacht agus bithláisteadh, nó iad a úsáid iontu sin, rud a chuireann tairbhí ar fáil sna hearnálachaagraibhia, tionsclaíocha agus comhshaoil i gcoitinne.
- (4) Tar éis sainordú ón gCoimisiún, an 19 Meitheamh 2024, ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim maidir le forbairtí nua sa bhith-theicneolaíocht a chur i bhfeidhm maidir le miocrorgánaigh⁵. Thángthas ar an gconclúid léi go mbaineann guaiseacha féideartha leis na hathruithe a thugtar isteach, gan beann ar an modh a úsáidtear, agus gur cheart an measúnú riosca a bheith bunaithe ar shaintréithe an táirge ina bhfuil miocrorgánaigh nó atá comhdhéanta díobh. Thángthas ar an gconclúid léi freisin, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, go mbeadh gá le níos lú ceanglas maidir le measúnú riosca i gcomparáid leis na ceanglais sin is infheidhme maidir le OGManna i gcoitinne. Ar deireadh, mheas an tÚdarás, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, go bhféadfaí an gá atá le faireachán comhshaoil iarmhargaidh a tharscaoileadh bunaithe ar an measúnú riosca comhshaoil.
- (5) Ós rud é gur ceapadh Treoir 2001/18/CE go príomha chun plandaí géinmhodhnaithe a fhaightear trí theicnící géanómaíocha seanbhunaithe áirithe a rialáil, go háirithe teicnící lena dtugtar isteach in orgánach ábhar géiniteach ó speicis neamh-intrasnaithe (trasghineas) agus conclúidí an Údaráis maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe á gcur san áireamh, mar aon le hairíonna bitheolaíocha, cumais agus feidhmeanna a d'fhéadfadh a bheith ag miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, gnéithe atá an-éagsúil leo siúd a bhaineann le plandaí, ba cheart Treoir 2001/18/CE a oiriúnú do shainiúlachtaí miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe chun go mbeifear in ann táirgí nuálacha a chur ar an margadh sula rachaidh siad i léig gan costais údaraithe dhíríreacha a bheith ag baint leo, agus ardleibhéal sábháilteachta á choinneáil ar bun an tráth céanna.
- (6) Ar an gcúis sin, ba cheart Treoir 2001/18/CE a leasú chun forálacha sonracha a thabhairt isteach is infheidhme maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh agus é d'aidhm acu creat reachtach saincheaptha níos éifeachtúla agus níos cuíchóirithe a chruthú, agus ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine agus don chomhshaol á choinneáil ar bun an tráth céanna. Ós rud é go mbaineann guaiseacha féideartha leis na hathruithe a thugtar isteach i ngéanóm miocrorgánaigh

⁵ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhiocrorgánaigh.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; pointe 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>

gan beann ar an modh a úsáidtear, agus ós rud é gur minic a dhéantar miocrorgánaigh a mhodhnú trí mheascán de theicnící éagsúla, lena n-áirítear teicnící géanómaíocha seanbhunaithe agus teicnící géanómaíocha nua araon⁶, ba cheart miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe i gcoitinne a chumhdach leis na forálacha sin gan díriú ar theicnící sonracha.

- (7) Chun críoch Threoir 2001/18/CE, ba cheart na sainmhínithe ar ‘miocrorgánach’ agus ‘miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe’ a bheith bunaithe ar na sainmhínithe i dTreoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷ cé is moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán. Chun a áirithiú go leanfaidh an creat foriomlán is infheidhme maidir le OGManna de bheith comhsheasmhach, ba cheart cealla ainmhithe agus plandaí a bheith faoi réir na rialacha céanna, gan beann ar iad a bheith i saothrán, gan iad a bheith i saothrán ná leabaithe sna horgánaigh iomlána. Níor cheart, dá bhrí sin, ach miocrorgánaigh sa chiall bhitheolaíoch a chumhdach leis na forálacha sonracha, lena n-áirítear na grúpaí tacsanomaíocha *Archaea* agus *Baictéir*, na speicis aoncheallacha agus céimeanna saoil *Protozoa*, *Chromista* agus *Fungi*, mar aon le fungais agus víris fhiliméadacha, agus cealla ainmhithe agus plandaí i saothrán a eisiamh.
- (8) Chun airíonna sonracha miocrorgánach géinmhodhnaithe a léiriú, ba cheart na ceanglais faisnéise a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus atá le húsáid sa mheasúnú riosca a oiriúnú ar bhonn na faisnéise agus na fianaise atá ar fáil i ndáil le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, agus ba cheart na prionsabail maidir leis an measúnú riosca comhshaoil ar OGManna a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin a urramú an tráth céanna. Chun na hoiriúnuithe sin a dhéanamh, ba cheart an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na gceanglas faisnéise a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir a leasú.
- (9) Ós rud é go bhfuil timthriallta táirgí miocrorgánach géinmhodhnaithe an-ghearr agus go bhforbraítear miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe de ghlúine nua i dtráthchláir ghearra, agus go bhfuil táirgí nua ag cur leis an taithí a fuarthas le táirgí roimhe sin, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca, tugtar le tuiscint leis an teorannú ar thréimhse bhailíochta an toilithe a leagtar síos i dTreoir 2001/18/CE go bhfuil ualach ar oibreoirí agus ar údaráis inniúla náisiúnta agus luach teoranta á thabhairt do shábháilteacht na dtáirgí sin an tráth céanna i bhfianaise shaolré gearr na dtáirgí sin. Le Treoir 2001/18/CE, leagtar síos bearta cheana féin chun a áirithiú go soláthraíonn an fógróir aon fhaisnéis ábhartha nua, mar aon le bearta coimirce i gcás ina sainaitheann rioscaí nua. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh le Treoir 2001/18/CE gur cheart na toilithe a dheonaítear chun miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh a bheith bailí ar feadh tréimhse ama neamhtheoranta. Ba cheart leanúint d’aon bheart is gá chun sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint a ghlacadh tráth ar bith i gcás nach gcomhlíonann na toilithe sin a dheonaítear na coinníollacha sábháilteachta a leagtar amach sa Treoir sin a

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsamburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

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

thuilleadh, agus faisnéis nua atá ar fáil mar aon le dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil á gcur san áireamh.

- (10) An 2 Deireadh Fómhair 2025 d'fhoilsigh an Meitheal um Theicnící Nua Só-ghinis de chuid an Líonra Eorpaigh de Shaotharlanna OGM tuarascáil ar na féidearthachtaí agus na dúshláin anailíseacha a bhaineann le miocrorgánaigh a bhrath a modhnáíodh trí theicnící géanómaíocha nua a úsáid, tuarascáil lenar thángthas ar an gconclúid nach bhfuil tástáil anailíseach indéanta i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe a fhaightear trí na teicnící sin, go háirithe i gcomhthéacs gnáthrialú saotharlainne⁸. Dá bhrí sin, i gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh anailíseach a sholáthar lena ndéantar brath, sainaitheint agus cainníochtú, má thugann an fógróir údar cuí leis, ba cheart na módúlachtaí chun ceanglais maidir le feidhmíocht modha anailísigh a chomhlíonadh a oiriúnú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme.
- (11) Thairis sin, i gcás miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe áirithe, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go mbeadh gá le níos lú ceanglas sonraí maidir le measúnú riosca⁹ agus sholáthair sé roinnt critéar chun na miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe sin a shainaithint¹⁰. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais shonracha a bhunú le Treoir 2001/18/CE maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ag a bhfuil próifíl ísealriosca bunúsach chun a áirithiú go bhfuil an measúnú riosca agus na nósanna imeachta comhréireach leis na rioscaí a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe. Ba cheart laghdú a theacht ar an am go dtí an margadh le haghaidh miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca mar thoradh ar an oiriúnú sin, rud a chumasódh nuálaíocht gan na caighdeáin sábháilteachta a ísliú.
- (12) Go sonrach, is gá na critéir a leagan síos lena sainítear miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca ar bhonn caighdeáin ghinearálta sábháilteachta a chuirtear in iúl i gcoincheap an Údaráis maidir le Toimhde Cháilithe Sábháilteachta (dá ngairtear 'QPS' anseo feasta)¹¹ agus easpa géinte arb údar imní iad nach bhfuil i láthair go nádúrtha sa mháthairorgánach mar a shonraítear i ngluais threoraíocht an Údaráis maidir le saintréithriú miocrorgánach¹², lena n-áirítear géinte

⁸ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, Lucsbarg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532_JRC143597.

⁹ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Fobairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhicrorgánaigh.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; pointe 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

¹⁰ Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. [Treoraíocht maidir le miocrorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí a úsáidtear sa slabhra bia.] EFSA Journal, [Iris Oifigiúil] 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

¹¹ <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>

¹² Coiste Eolaíoch EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. [Treoraíocht maidir le miocrorgánaigh a shaintréithriú chun tacú leis an measúnú riosca ar tháirgí

frithsheasmhachta faighte frithmhocróbaí, fachtóirí nimhneachta agus géinte arb eol go gcuireann siad le táirgeadh tocsainí nó meitibilítí díobhálacha.

- (13) Cé gur cheart na bunchritéir atá le comhlíonadh chun go measfaí gur miocrorgánach géinmhodhnaithe ísealriosca é miocrorgánach géinmhodhnaithe a bhunú i dTreoir 2001/18/CE, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú, i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Treoir 2001/18/CE a fhorlíonadh trí na critéir sin a shonrú a thuilleadh agus critéir bhreise a chur leis más gá. Thairis sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú, i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Treoir 2001/18/CE a leasú trí na ceanglais maidir le measúnú riosca agus an nós imeachta údaraithe a oiriúnú chun foráil a dhéanamh maidir le stádas ísealriosca a léiriú, chun eilimintí áirithe nós imeachta a chuíchóiriú agus chun na hamlínte a bhrostú chun na ceanglais oiriúnaithe maidir le measúnú riosca a léiriú.
- (14) I gcomhréir leis na moltaí ón Údarás¹³, agus ionas nach bhforchuirfear ualach riaracháin díréireach, níor cheart miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca a bheith faoi réir na hoibleagáide plean faireacháin comhshaoil iarmhargaidh a bhunú mura bhfuil an miocrorgánach géinmhodhnaithe ina chúis le hábhair inní a fhágann gur gá faireachán a dhéanamh, amhail éifeachtaí indíreacha, moillithe nó gan choinne ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaoil.
- (15) Tá próiseáil, lena n-áirítear caomhnú, orgáin an duine ag éirí níos minice agus féadfar léi síneadh a chur leis an tréimhse ama ex-vivo idir soláthar ón deontóir agus trasphlandú isteach san fhaighteoir.
- (16) Le glacadh na dteicneolaíochtaí caomhnaithe agus próiseála sin, ní hamháin gur féidir leagan amach eagraíochtúil níos éifeachtúla a dhéanamh, ach is féidir freisin feabhas a chur ar orgáin an duine le linn na tréimhse ama sínte ex-vivo, rud a mhéadaíonn roghanna cóireála d'othair ar liostaí feithimh. Ní mór do na gníomhaíochtaí sin a bheith faoi réir formhaoirseachta ag na húdaráis inniúla chun a gcáilíocht a áirithiú, chun éifeachtacht trasphlanduithe a optamú agus chun sláinte faighteoirí a chosaint.
- (17) Chun creat reachtach comhsheasmhach cuimsitheach a áirithiú trí shoiléireacht a sholáthar do na gníomhaithe uile lena mbaineann, ba cheart próiseáil orgán a chumhdach le Treoir 2010/53/AE, thar chaomhnú na n-orgán sin. Chun comhleanúnachas agus comhordú éifeachtúil a áirithiú i measc údarás a oibríonn faoi chreataí reachtacha éagsúla de chuid an Aontais i réimse na sláinte, ba cheart forálacha a leagan síos chun a shoiléiriú cé acu de na teicneolaíochtaí a úsáidtear a thagann faoi chreataí reachtacha an Aontais seachas Treoir 2010/53/AE, go háirithe na creataí a bhunaítear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

a úsáidtear sa slabhra bia.] *EFSA Journal*, 23(11), e9705; leathanach 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹³ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. [Forbairtí nua sa bhiteicneolaíocht a chuirtear i bhfeidhm ar mhicrorgánaigh.] *EFSA Journal*, [Iris Oifigiúil] 22(7), e8895; pointe 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

¹⁴ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

gComhairle¹⁵, Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶ agus Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag na forálacha sin comhleanúnachas agus comhordú éifeachtúil a áirithiú i measc údarás a oibríonn faoi na creataí sin. Ba cheart Treoir 2010/53/CE a leasú, dá bhrí sin.

- (18) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Treoir seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart a chumhdach leis na cumhachtaí sin, go háirithe, na módúlachtaí oiriúnaithe chun ceanglais maidir le modh anailíseach a chomhlíonadh agus an fhaisnéis tacaíochta atá le cur isteach chun a léiriú gur comhlíonadh na critéir chun miocrorgánach géinmhodhnaithe a mheas ina miocrorgánach géinmhodhnaithe ísealriosca a bhaineann le Treoir 2001/18/CE, mar aon le rialacha mionsonraithe a shuí maidir le próiseáil orgán a údarú, a bhaineann le Treoir 2010/53/AE. Ba cheart na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁸.
- (19) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, is é sin soiléireacht dhlíthiúil a áirithiú ar fud na mBallstát, a bhaint amach go leordhóthanach agus, de bharr a scála agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Threoir 2001/18/EC

Leasaítear Treoir 2001/18/CE mar a leanas:

- (1) in Airteagal 2, cuirtear isteach na pointí (9), (10) agus (11) seo a leanas:
- ‘(9) ciallaíonn ‘miocrorgánach’ miocrorgánach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (a), de Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*, cé is moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán;

¹⁵ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle, IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeán cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE, (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (10) ciallaíonn ‘miocrorgánach géinmhodhnaithe’ miocrorgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (b), de Threoir 2009/41/CE, cé is moite de chealla géinmhodhnaithe ainmhithe agus plandaí i saothrán;
- (11) ciallaíonn ‘Stádas Toimhde Cháilithe Sábháilteachta’ an stádas sábháilteachta a shannann an tÚdarás do ghrúpaí roghnaithe miocrorgánach ar bhonn measúnú nach léiríonn aon ábhar inní maidir le sábháilteacht;’

* 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).’;

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

‘TEIDEAL I

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

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

‘TEIDEAL II

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

Airteagal 24a

Ábhar agus stádas miocrorgánach géinmhodhnaithe

1. Leagtar síos leis an Teideal seo rialacha sonracha maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh mar tháirgí nó i dtáirgí.
2. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 24e ná 24f ach amháin maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca a chur ar an margadh mar tháirgí nó i dtáirgí.
3. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Teideal seo, rialacha na Treorach seo is infheidhme maidir le OGManna mar tháirgí nó i dtáirgí, beidh feidhm acu maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe mar tháirgí nó i dtáirgí.

Airteagal 24b

Ceanglais faisnéise a oiriúnú

Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 29a chun Iarscríbhinn III a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le ceanglais shonracha faisnéise i bhfógraí a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe a chur ar an margadh, chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.

Airteagal 24c

Bailíocht an toilithe

Gan dochar d’Airteagal 20(2) agus (3) ná d’Airteagal 23, beidh an toiliú a dheonaítear faoi Chuid C bailí ar feadh tréimhse ama neamhtheoranta agus ní bheidh feidhm ag Airteagal 17.

Airteagal 24d

Modhanna braite

- 1.I gcásanna nach bhfuil sé indéanta modh a sholáthar chun an teagmhas trasfhoirmithe a bhrath, a shainaithint agus a chainníochtú mar a shonraítear i bpointe 7 de Roinn A d’Iarscríbhinn IV, dá dtagraíonn Airteagal 13(2), pointe (a), agus i gcás ina dtugann an fógróir údar cuí leis sin, déanfar na módúlachtaí chun ceanglais maidir le feidhmíocht modha anailísigh a chomhlíonadh a oiriúnú mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 24g(1), pointe (a).
2. Déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar cé acu a thugann nó nach dtugann an fhaisnéis maidir leis an modh anailíseach a sholáthraíonn an fógróir údar le módúlachtaí oiriúnaithe a chur i bhfeidhm chun na ceanglais maidir le modh braite a chomhlíonadh i gcomhréir le mír 1.

Airteagal 24e

Miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca

- 1.Measfar miocrorgánach géinmhodhnaithe a bheith ina ‘miocrorgánach géinmhodhnaithe ísealriosca’ i gcás ina gcomhlíonann sé na critéir uile seo a leanas:
 - (a) tá dea-shaintréithriú tacsanomaíoch agus móilíneach aige;
 - (b) baineann sé le haonad tacsanomaíoch ag a bhfuil Stádas Toimhde Cháilithe Sábháilteachta;
 - (c) níl géinte ann ar ábhar imní iad nach bhfuil le fáil go nádúrtha sa mháthairorgánach, go háirithe géinte frithsheasmhachta faighte frithmhiocróbaí.Féadfaidh an Coimisiún na critéir sin a fhorlíonadh trí chritéir bhreise a shuí, mar a fhoráiltear i mír 3, pointe (b), bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le sábháilteacht miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe agus ar an taithí a fuarthas ó scaoileadh miocrorgánach inchomparáide.
2. Déanfar an measúnú riosca ar miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca agus na ceanglais shonracha faisnéise i bhfógraí maidir lena gcur ar an margadh a oiriúnú dá saintréithe.

Déanfar na ceanglais nós imeachta a leagtar síos i dTeideal I a oiriúnú mar a fhoráiltear i mír 3, pointe (d), chun foráil a dhéanamh maidir le stádas ísealriosca a léiriú, chun eilimintí nós imeachta áirithe a chuíchóiriú agus chun na hamlínte a bhrostú. Áiríteofar leis na hoiriúnuithe sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol, mar aon leis na comhairliúcháin is gá leis na húdaráis inniúla agus leis an bpobal.
3. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 129a:

- (a) an Treoir seo a fhorlíonadh trí na critéir ísealriosca maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointí (a), (b) agus (c), a shonrú a thuilleadh;
- (b) an Treoir seo a fhorlíonadh trí chritéir ísealriosca bhreise maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear i mír 1 a bhunú, i gcás inar gá;
- (c) an Treoir seo a leasú trí fhoráil a dhéanamh maidir le ceanglais shonracha faisnéise in Iarscríbhinn III i bhfógraí a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca a chur ar an margadh;
- (d) an Treoir seo a leasú trí cheanglais nós imeachta a leagan amach maidir le measúnú riosca a dhéanamh ar mhíocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca a oiriúnaítear dá saintréithe.

Airteagal 24f

Faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar mhíocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca

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

Airteagal 24g

Gníomhartha cur chun feidhme

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a bhaineann leis na nithe seo a leanas:
 - (a) módúlachtaí oiriúnaithe chun ceanglais maidir le modh anailíseach dá dtagraítear in Airteagal 24d(1) a chomhlíonadh;
 - (b) an fhaisnéis tacaíochta atá le cur isteach san fhógra dá dtagraítear in Airteagal 13(2) chun comhlíontacht na gcritéir dá dtagraítear in Airteagal 24e(1) a léiriú maidir le bheith measta mar míocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe ísealriosca.
 2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 30(2).’;
- (4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 29a:

‘Airteagal 29a

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón [dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta a bheidh sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr**.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 16(2), Airteagal 21(2) agus (3), Airteagal 24b, Airteagal 24e(3), Airteagal 26(2) agus Airteagal 27 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’

** IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.’

Airteagal 2

Leasuithe ar Threoir 2010/53/AE

Leasaítear Treoir 2010/53/CE mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2, mír 1:

‘1. Tá feidhm ag an Treoir seo maidir le deonú, tástáil, saintréithriú, soláthar, próiseáil, iompar agus trasphlandú orgán atá beartaithe le haghaidh trasphlandú.’
- (2) Leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (q):
 ‘(q) ciallaíonn ‘trasphlandú’ próiseas atá beartaithe chun feidhmeanna áirithe de chorp an duine a athbhunú trí orgán a aistriú chuig faighteoir;’
- (b) cuirtear isteach an pointe (ka) seo a leanas:
 ‘(ka) ciallaíonn ‘próiseáil’ aon oibríocht lena mbaineann láimhseáil orgán, lena n-áirítear caomhnú, cur i bhfeidhm ceimiteiripe agus máinliacht, ach gan a bheith teoranta don mhéid sin, a dhéantar chun stádas feidhmiúil orgáin a choinneáil ar bun nó a fheabhsú roimh thrasphlandú, cé is moite de láimhseáil ullmhúcháin an orgáin le linn na hidirghabhála trasphlandaithe máinliachta, agus gan na nithe seo a leanas a áireamh:
- (i) athrú cuspóra orgán ina bhfíocháin nó ina gcealla;
 - (ii) substaint a úsáid ag a bhfuil gníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach arb é is aidhm di galar a chóireáil nó a chosc san othar a ndéanfar an t-orgán a thrasphlandú chuige, i gcás nach próiseáil an orgán atá i gceist leis an úsáid sin.’
- (3) cuirtear Airteagal 6a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 6a

Próiseáil orgán

1. Ní chuirfidh lárionaid trasphlandúcháin orgán próiseáilte i bhfeidhm maidir le faighteoir gan údarú a fháil roimh ré ón údarás inniúil, ach amháin i gcomhthéacs plean formheasta faireacháin ar thorthaí cliniciúla dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, mar chuid d’údarú próiseála orgán.
2. Déanfaidh an lárionad trasphlandúcháin measúnú tairbhe agus riosca ar phróiseáil an orgáin, agus an tasc cliniciúil beartaithe a bhfuil an t-údarú próiseála orgán á iarraidh ina leith á chur san áireamh.
 Cuirfidh an lárionad trasphlandúcháin an measúnú tairbhe agus riosca faoi bhráid an údaráis inniúil lena athbhreithniú.
3. I gcásanna nach leordhóthanach an fhianaise eolaíoch ná na sonraí cliniciúla atá ar fáil chun an measúnú tairbhe agus riosca a dhéanamh, nó i gcás ina sainaithnítear riosca mór leis an measúnú, cuirfidh an lárionad trasphlandúcháin togra le haghaidh plean faireacháin ar thorthaí cliniciúla faoi bhráid an údaráis inniúil lena fhormheas.
4. I gcás ina mbeidh úsáid táirge íocshláinte i gceist le próiseáil orgáin, fíoróidh an t-údarás inniúil go bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe ag údarás inniúil Ballstáit nó ag an gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**.
5. Déanfaidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh dul i gcomhairle leis na húdaráis a ainmnítear faoi Threoir 2001/83/CE, treoirlínte a fhoilsiú lena leagfar amach na ceanglais is gá don mheasúnú tairbhe agus riosca agus do bhainistiú an orgáin tar éis an táirge íocshláinte a thabhairt.
6. I gcás ina mbeidh úsáid gairis leighis i gceist le próiseáil orgáin, fíoróidh an t-údarás inniúil go bhfuil an gaireas leighis deimhnithe ag comhlacht faoina

dtugtar fógra i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***.

7. I gcás ina mbeidh úsáid ullmhóide SBD i gceist le próiseáil orgáin, fíoróidh an t-údarás inniúil go bhfuil an ullmhóid SBD údaráithe ag an údarás inniúil i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****.
8. I gcás inarb infheidhme, oibreoidh údaráis inniúla faoin Treoir seo agus na húdaráis inniúla faoi Threoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2024/1938 i gcomhar chun sonraí maidir le torthaí cliniúla a mhalartú faoi chreataí reachtacha sin an Aontais, lena n-áirítear an plean maidir le faireachán ar thorthaí cliniúla faoin Treoir seo.
9. Ní dhéanfaidh lárionaid trasphlandúcháin aon athrú mór maidir le céimeanna na próiseála a chuirtear i bhfeidhm, gan comhaontú i scríbhinn a fháil roimh ré ón údarás inniúil.
10. Féadfaidh údaráis inniúla an t-údarú a chur ar fionraí i gcás ina bhfuil foras réasúnta ann a bheith in amhras nach bhfuil na gníomhaíochtaí próiseála a rinneadh i gcomhréir leis an údarú.
11. Foilseoidh an Coimisiún liosta oibríochtaí atá údaráithe mar phróiseáil orgán nó a bhfuil formheas faighte acu le haghaidh plean faireacháin ar thorthaí cliniúil, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, úsáid táirgí íocshláinte, gairis leighis nó ullmhóidí SBD.
12. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le próiseáil orgán a chur i bhfeidhm agus a údarú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

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

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

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

**** Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).’;

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

‘Próiseáil

Céimeanna próiseála a chuirtear i bhfeidhm maidir leis an orgán arb é is aidhm dóibh feabhas a chur ar a stádas feidhmiúil agus a bhfuil tionchar féideartha acu ar a

cháilíocht agus ar a shábháilteacht, lena n-áirítear go háirithe caomhnú, cur i bhfeidhm ceimiteiripe agus máinliacht, ach gan a bheith teoranta dóibh sin.’

Airteagal 3

Trasuí

1. Déanfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a ghlacadh agus a fhoilsiú faoin [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm] ar a dhéanaí. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.
2. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh.
3. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 4

Teacht i bhFeidhm

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

Airteagal 5

Seolaithe

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh in Strasbourg,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*