2025/1101

4.6.2025

RIALACHÁN (AE) 2025/1101 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meitheamh 2025

lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/782 maidir leis an measúnú a rinne an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar uasteorainneacha iarmhar le haghaidh substaintí bitheolaíocha neamhchosúla ceimiceacha

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(2), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh 470/2009, maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá beartaithe lena n-úsáid san Aontas i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thugtar do bhia-ainmhithe, bíonn na substaintí sin faoi réir tuairim ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') maidir lena n-uasteorainneacha iarmhar ('MRLanna').

(2) Le Rialachán (AE) 2018/782 ([2]) ón gCoimisiún, leagtar síos na prionsabail mhodheolaíochta le haghaidh an mheasúnaithe riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca, dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.

(3) Le Roinn I.6 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782, maidir le substaintí bitheolaíochta, seachas na substaintí sin a sainaithníodh in Airteagal 1(2), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, foráiltear go bhfuil na substaintí sin faoi réir meastóireacht ar na gnéithe uile a leagtar amach in Airteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ('meastóireacht MRL iomlán') más substaintí atá cosúil le ceimiceach iad, nó tá siad faoi réir meastóireacht de réir an cháis más substaintí neamhchosúla ceimiceacha iad.

(4) I gcomhréir le Roinn I.7 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782, tá an Ghníomhaireacht le measúnú a dhéanamh ar shubstaintí bitheolaíochta neamhchosúla ceimiceacha chun a chinneadh an bhfuil gá le meastóireacht MRL iomlán.

(5) Maidir le substaintí bitheolaíochta neamhchosúla ceimiceacha nach meastar gur gá meastóireacht MRL iomlán a dhéanamh orthu, níl na substaintí sin i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh 37/2010 ([3]) ón gCoimisiún faoi láthair, tábla ina leagtar amach substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, agus a n-aicmiú maidir le MRLanna i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (substaintí ceadaithe). Ina ionad sin, cuirtear i liosta iad a dhéanann an Ghníomhaireacht a fhoilsiú agus a nuashonrú ([4]).

(6) Áirithítear leis an meastóireacht de réir an cháis a dhéanann an Ghníomhaireacht go ndéantar measúnú ar shubstaintí bitheolaíochta neamhchosúla ceimiceacha a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh 470/2009 agus go ndéantar an measúnú sin de réir chuspóirí an Rialacháin sin. I bhformhór na gcásanna, baineann iarmhair de na substaintí sin le grúpaí substaintí ar gnáthchomhábhair bhia iad, mar shampla aimínaigéid, lipidí, agus carbaihiodráití, agus níl rioscaí don tsláinte phoiblí ag gabháil leo. Dá réir sin, d'fhéadfaí substaintí bitheolaíochta neamhchosúla ceimiceacha a aicmiú mar 'níl gá le MRL' de réir Airteagal 14(2), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.

([1]) IO L 152, 16.6.2009, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([2]) Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta le haghaidh an mheasúnaithe riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca, dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú, i ndáil le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([4]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

(7) Dá bhrí sin, ba cheart Roinn I.7 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 a leasú, chun ceanglas a chur ar an nGníomhaireacht a chinneadh an bhfuil an t-aicmiú 'níl gá le MRL' iomchuí maidir le substaint bhitheolaíoch neamhchosúil cheimiceach ar leith.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I Roinn I.7. d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Déanfar meastóireacht ar an bhfaisnéis a sholáthraítear thuas i gcomhréir leis an treoir atá foilsithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') chun a chinneadh an bhfuil an t-aicmiú 'níl gá le MRL' iomchuí, de réir an aicmithe dá bhforáiltear faoi Airteagal 14(2), pointe (c) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.'

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 3 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN