2026/1806

27.7.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1806 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Iúil 2026

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte gónadatróifin chóiríneach eachaí athchuingreach i ndáil lena huasteorainn iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch

(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 na n-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 14, i gcomhar le hAirteagal 17, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Coimisiún, trí bhíthin Rialacháin, le huasteorainneacha iarmhar ('UIanna') a bhunú le haghaidh substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid san Aontas i dtáirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh bia-ainmhithe, nó i dtáirgí bithicídeacha a úsáidtear i bhfeirmeoireacht ainmhithe.

(2) Le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([2]) leagtar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú i dtaca le UIanna i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch.

(3) Le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún ([3]) leagtar síos na prionsabail mhodheolaíochta le haghaidh an mheasúnaithe riosca agus le haghaidh na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.

(4) 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 UI iomlán') más substaintí atá cosúil le substaint cheimiceach iad, nó tá siad faoi réir meastóireacht de réir an cháis más substaintí atá neamhchosúil le substaint cheimiceach iad.

(5) Ina theannta sin, foráiltear le Roinn I.7 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 go bhfuil an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') le measúnú a dhéanamh ar shubstaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaint cheimiceach chun a chinneadh an bhfuil gá le meastóireacht UI iomlán agus an bhfuil aicmiú 'níl gá le UI' iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 14(2), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009.

(6) An 19 Nollaig 2025 chuir Syn Vet-Pharma Ireland Limited iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta chun meastóireacht a dhéanamh ar an tsubstaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach gónadatróifin chóiríneach eachaí athchuingreach (GCea).

(7) An 16 Aibreán 2026 tháinig an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta ar an gconclúid nach bhfuil gá le haon mheasúnú UI breise agus gur féidir an tsubstaint a chur le Tábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún leis an aicmiú 'Níl gá le UI' ([4]).

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

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus lena n-aicmiú i dtaca leis na 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).

([3]) Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta le haghaidh an mheasúnaithe riosca agus le haghaidh 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).

([4]) *Recombinant equine Chorionic Gonadotropin (reCG)*: Summary of assessment. (EMA/CVMP/5612/2026-16 Aibreán 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Ar bhonn mheasnúnú an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, measann an Coimisiún gurb iomchuí an tsubstaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach gónadatróifin chóiríneach eachaí athchuingreach (GCea) a chur le Tábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a leasú dá réir sin.

(10) 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

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

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 24 Iúil 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Cuirtear an iontráil seo a leanas isteach in ord aibítre i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010:

Substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de	Iarmhar marcála	Speiceas ainmhíoch	UI	Spriocfhíocháin	Forálacha eile *(de réir Airteagal 14(7) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009)*	Aicme theiripeach
‘Gónadatróifin chóiríneach eachaí athchuingreach (GCea, analóga athchuingreacha de ghónadatróifin séirim lárach torraí) – substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Gach bia-speiceas	Níl gá le UI	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	GAN IONTRÁIL	GAN IONTRÁIL’