2025/1102

4.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1102 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meitheamh 2025

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí 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 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 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([2]) leagtar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú i ndáil le huasteorainneacha iarmhar ('MRLanna') i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch.

(2) Maidir le substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha a dtagtar ar an gconclúid nach bhfuil gá le meastóireacht MRL chaighdeánach ina leith, foráiltear le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún ([3]) go bhfuil na substaintí sin le foilsiú ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i liosta de shubstaintí den chineál sin.

(3) Cuireadh an chúig shubstaint bhitheolaíocha seo a leanas atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha leis an liosta arna fhoilsiú ag an nGníomhaireacht ([4]): (i) hidrealasáit cáiséine buaibhí, táirgthe as cáiséineáit sóidiam arna hidrealú le tripsin, teas-cóireáilte, le haghaidh úsáid ionmhamach i mba, (ii) comhchodanna próibhitheacha lena n-áirítear baictéir agus giostaí, (iii) IL-8 buaibheach athchuingreach (His-clibeáilte) le haghaidh úsáid ionútarach i mba ag dáileog suas le 1 000 µg in aghaidh an ainmhí, (iv) gaschealla agus (v) ARN EP15 trasnaíochta atá dírithe go sonrach ar an ngéin le haghaidh calmodailine in *Varroa destructor* (ARN déshnáithe neamh-mhodhnaithe nocht).

(4) Leasaíodh Rialachán (AE) 2018/782 le Rialachán (AE) 2025/1101 ón gCoimisiún ([5]) lena bhforáiltear go bhfuil meastóireacht le déanamh ag an nGníomhaireacht ar shubstaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha chun a chinneadh an iomchuí an t-aicmiú 'níl gá le MRL'.

(5) An 13 Meán Fómhair 2024 d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht comhairle eolaíoch a sholáthar i dtaobh an iomchuí an t-aicmiú 'níl gá le MRL' le haghaidh na gcúig shubstaint bhitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha arna gcur ag an nGníomhaireacht leis an liosta de shubstaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha a meastar nach bhfuil gá le meastóireacht MRL ina leith.

([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 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).

([3]) 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).

([4]) Chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation as per Regulation (EU) 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin [Substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha a meastar nach bhfuil gá le meastóireacht MRL ina leith de réir Rialachán (AE) 2018/782, a mhéid a bhaineann le hiarmhair táirgí íocshláinte tréidliachta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch] EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, an 20 Samhain 2023, Coiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta na Ghníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.

([5]) Rialachán (AE) 2025/1101 ón gCoimisiún an 3 Meitheamh 2025 lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/782 a mhéid a bhaineann leis an measúnú a rinne an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar uasteorainneacha iarmhar le haghaidh substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha (IO L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

(6) An 15 Eanáir 2025 tháinig an Ghníomhaireacht [6] ar an gconclúid, ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, nach riosca don tsláinte phoiblí iad na cúig shubstaint bhitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha agus gur iomchuí a n-aicmiú mar 'níl gá le MRL' dá bhrí sin.

(7) Dá bhrí sin, ba cheart na substaintí sin a chur le Tábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010.

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

(9) 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 i gcomhréir leis an 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 3 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

[6] Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782 [Comhairle eolaíoch maidir le haicmiú MRL substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha a meastar nach bhfuil gá le meastóireacht MRL ina leith de réir Rialachán (AE) 2018/782]. EMA/CVMP/375793/2024.

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	MRL	Spriocfhíocháin	Forálacha Eile *(de réir Airteagal 14(7) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009)*	Aicme Theiripeach
'Hidrealasáit cáiséine buaibhí, táirgthe as cáiséineáit sóidiam arna hidrealú le tripsin, teas-cóireáilte - substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Bó-ainmhithe	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Le haghaidh úsáid ionmhamach amháin	GAN IONTRÁIL
Comhchodanna próibhitheacha lena n-áirítear baictéir agus giostaí - substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Gach bia-speiceas	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	GAN IONTRÁIL	GAN IONTRÁIL
IL-8 buaibheach athchuingreach (His-clibeáilte) - substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Bó-ainmhithe	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Le haghaidh úsáid ionútarach amháin, ag dáileog suas le 1 000 µg in aghaidh an ainmhí	GAN IONTRÁIL
Gaschealla - substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Gach bia-speiceas	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	GAN IONTRÁIL	GAN IONTRÁIL
ARN EP15 trasnaíochta atá dírithe go sonrach ar an ngéin le haghaidh calmodailine in *Varroa destructor* (ARN déshnáithe neamh-mhodhnaithe nocht) - substaint bhitheolaíoch atá neamhchosúil le substaint cheimiceach	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Beacha	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	GAN IONTRÁIL	GAN IONTRÁIL'