2025/1103

4.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1103 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meitheamh 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/12 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais maidir le hiarratais agus iarrataí ar an aicmiú 'níl gá le MRL' le haghaidh 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 13(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Aicmítear substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de ar bhonn tuairimí maidir le huasteorainneacha iarmhar arna n-eisiúint ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(2) I Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/12 ón gCoimisiún ([2]) leagtar amach foirm agus ábhar na n-iarratas agus na n-iarrataí a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ina n-iarrtar tuairim maidir le MRLanna a bhunú.

(3) Le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún ([3]) bunaítear na prionsabail mhodheolaíochta le haghaidh an mheasúnaithe riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca atá le cur i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach nuair atá sí ag ullmhú tuairimí maidir leis na MRLanna. Leasaíodh roinn I.7 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 le Rialachán (AE) 2025/1101 ([4]) ón gCoimisiún chun ceanglas a thabhairt isteach chun go mbeadh ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a chinneadh an iomchuí an t-aicmiú 'níl gá le MRL' le haghaidh substaint bhitheolaíoch ar leith atá neamhchosúil le substaint cheimiceach.

(4) Dá bhrí sin, ní mór ábhar na sonraí agus na ndoiciméad a ghabhann le hiarratas nó le hiarraidh ar an aicmiú 'níl gá le MRL' le haghaidh substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha a shonrú go soiléir.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/12 a leasú dá réir sin.

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

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/12 ón gCoimisiún an 6 Eanáir 2017 maidir le foirm agus ábhar na n-iarratas agus na n-iarrataí ar uasteorainneacha na n-iarmhar a bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/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]) 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 (IO L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 1(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/12, cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'Mar sin féin, maidir le hiarrataí ar an aicmiú 'níl gá le MRL' le haghaidh substaintí bitheolaíocha atá neamhchosúil le substaintí ceimiceacha, is éard a bheidh sna sonraí agus na doiciméid na sonraí agus na doiciméid sin a shonraítear i roinn I.7, an chéad mhír, pointí (a) go (e), d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún (*).

_____

(*) 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: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)'.

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