2025/1105

4.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1105 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meitheamh 2025

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte céatapróifein 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 ('MRLanna') 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 ([2]) ón gCoimisiún leagtar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le MRLanna i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch.

(3) Áirítear an tsubstaint céatapróifein sa Rialachán sin mar shubstaint cheadaithe i gcás speicis bhuaibheacha, speicis mhucúla agus eachainmhithe. Tá aicmiú 'níl gá le MRL' ag an iontráil atá ann cheana maidir le speicis bhuaibheacha, speicis mhucúla agus eachainmhithe.

(4) An 14 Nollaig 2020 chuir Huvepharma NV iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') i gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, chun an iontráil atá ann cheana maidir le céatapróifein a leathnú chun sicín a chumhdach.

(5) An 12 Bealtaine 2022, ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, mhol an Ghníomhaireacht aicmiú 'níl gá le MRL' a leagan síos le haghaidh na substainte céatapróifein in éanlaithe clóis.

(6) An 1 Márta 2023 d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht an tuairim uaithi an 12 Bealtaine 2022 a athbhreithniú chun scrúdú breise a dhéanamh ar na cúiseanna imní sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le meitibilítí áirithe agus, i gcás inarb iomchuí, MRLanna a mholadh le haghaidh céatapróifeine i bhfíocháin éanlaithe clóis. An tráth céanna, i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (CE) Uimh 470/2009, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht a mheasúnú cé acu is iomchuí nó nach iomchuí aicmiú 'níl gá le MRL' a choinneáil ar bun maidir le céatapróifein i gcás speicis bhuaibheacha, speicis mhucúla agus eachainmhithe.

(7) An 16 Bealtaine 2023 is é a mhol an Ghníomhaireacht, ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, agus tar éis breithniú a dhéanamh ar iarratas Huvepharma NV agus ar iarraidh an Choimisiúin, MRLanna a bhunú le haghaidh úsáid céatapróifeine in éanlaith chlóis, MRLanna is infheidhme maidir le matán, le craiceann agus le saill i gcoibhneas nádúrtha, leis an ae agus leis an duán, ach gan é a úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine.

([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 maidir 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).

(8) Trí Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2194 ón gCoimisiún ([3]), cuireadh an tsubstaint céatapróifein le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 mar shubstaint cheadaithe i gcás éanlaithe, dá bhrí sin.

(9) An 7 Samhain 2024, is é a mhol an Ghníomhaireacht, ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta, tar éis breithniú a dhéanamh ar an iarraidh ón gCoimisiún, MRLanna le haghaidh úsáid céatapróifeine i speicis bhuaibheacha agus mhucúla, MRLanna is infheidhme maidir le matán, saill, an t-ae, an duán agus bainne.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Ghníomhaireacht le breithniú a dhéanamh maidir le MRLanna a bunaíodh i leith substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de in mbia-ábhar áirithe a úsáid le haghaidh bia-ábhar eile a dhíorthaítear ón speiceas céanna, nó MRLanna a bunaíodh i leith substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó i níos mó ná speiceas amháin a úsáid i gcás speicis eile. Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gurb iomchuí freisin na MRLanna a eachtarshuí chuig gach athchogantach agus eachainmhí.

(11) I bhfianaise na tuairime ón nGníomhaireacht, measann an Coimisiún gurb iomchuí na MRLanna molta le haghaidh céatapróifeine i bhfíocháin speiceas buaibheacha agus mucúla a bhunú agus iad a eachtarshuí chuig gach athchogantach agus eachainmhí.

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

(13) 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 3 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2194 ón gCoimisiún an 19 Deireadh Fómhair 2023 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte céatapróifein i ndáil lena huasteorainn iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (IO L 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

IARSCRÍBHINN

I dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála le haghaidh na substainte ‘céatapróifein’:

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
‘Céatapróifein	Céatapróifein	Gach athchogant-ach, muc-ainmhí, *eachainmhí*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Matán Saill An t-ae An duán Bainne	Maidir le speicis mhucúla, baineann an MRL saille le ‘craiceann agus saill i gcoibhneasa nádúrtha’	GAN IONTRÁIL
	Céatapróifein	Éanlaith chlóis	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Matán Craiceann agus saill i gcoibhneas nádúrtha An t-ae An duán	Níor cheart é a úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine	GAN IONTRÁIL’