Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Samhain 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	25 Samhain 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2026) 8185 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 25.11.2026 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh bunaíochtaí a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2026) 8185 final.

Faoi iamh: C(2026) 8185 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 25.11.2026

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh bunaíochtaí a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AGUS EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Le hAirteagal 47(4) de Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE[1], cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 den Rialachán sin, chun an Rialachán sin a fhorlíonadh trí oibleagáidí agus nósanna imeachta a leagan síos le haghaidh bunaíochtaí um shubstaintí de bhunús daonna allmhairiúcháin (bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin) maidir le SoHO a allmhairiú chun caighdeáin choibhéiseacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta allmhairí den sórt sin a fhíorú.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

I gcomhréir le mír 4 den Chomhthuiscint idir Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún maidir le Gníomhartha Tarmligthe atá i gceangal leis an gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 19 Aibreán 2016[2], tá comhairliúcháin iomchuí thrédhearcacha déanta, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus an gníomh tarmligthe seo á ullmhú.

Chuathas i gcomhairle le saineolaithe de chuid na mBallstát i gcomhthéacs an Ghrúpa Saineolaithe ‘Údaráis Inniúla maidir le Substaintí de Bhunús Daonna’[3] a tháinig le chéile an 4 Márta 2026.

---

1 IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

3 Tagairt E01718 i gClár Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin agus ainmneacha eintiteas eile den saghas céanna.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 25.11.2026

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh bunaíochtaí a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE[1], agus go háirithe Airteagal 47(4) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Rialachán (AE) 2024/1938, tá substaintí allmhairithe de bhunús daonna (SoHO) le bheith coibhéiseach, i dtéarmaí cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta, le SoHO de thionscnamh an Aontais.

(2) Go háirithe, ós rud é go gciallaíonn éifeachtacht SoHO an méid a bhaintear amach an toradh bitheolaíoch nó cliniciúil a bheartaítear i bhfaighteoir SoHO le húsáid SoHO sa duine, is ábhartha coibhéis na héifeachtachta a fhíorú i gcás ullmhóidí SoHO a allmhairítear, ach ní hábhartha sin nuair a allmhairítear SoHO nach ullmhóidí SoHO é.

(3) De bhun Airteagal 48(2) de Rialachán (AE) 2024/1938, tá ar bhunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin comhaontuithe i scríbhinn a chur i bhfeidhm leis na soláthróirí tríú tír atá acu. Caithfear a shonrú sna comhaontuithe sin, i measc nithe eile, na ceanglais atá le comhlíonadh chun coibhéis a áirithiú idir SoHO atá le hallmhairiú agus SoHO de thionscnamh an Aontais a mhéid a bhaineann leis an gcáilíocht, an tsábháilteacht agus an éifeachtacht. Leis an Rialachán seo, forlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 i ndáil leis an gcéim nós imeachta comhaontuithe i scríbhinn a chur i bhfeidhm trí na ceanglais a shonrú atá le cur sna comhaontuithe sin chun a áirithiú go gcomhlíontar ina n-iomláine na caighdeáin choibhéiseacha cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta.

(4) Chun a áirithiú go bhfuil caighdeán ard cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta ag na hullmhóidí SoHO allmhairithe, is cuid fíor-riachtanach d'údarú bunaíochta SoHO allmhairiúcháin an measúnú a dhéantar ar an iarratas ar údarú ullmhóidí SoHO allmhairithe. Dá bhrí sin, ba cheart an t-iarratas ar údarú na n-ullmhóidí SoHO sin a chur isteach go comhuaineach leis an iarratas ar údarú na bunaíochta SoHO allmhairiúcháin.

(5) Le Rialachán (AE) 2024/1938 ní chuirtear cosc ar na Ballstáit bearta náisiúnta atá níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach laistigh dá gcríocha ar choinníoll go

[1] IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

mbíonn na bearta sin comhoiriúnach le dlí an Aontais agus comhréireach leis an riosca do shláinte an duine, lena n-áirítear é sin a dhéanamh i bhfianaise an eolais eolaíoch ábhartha. Chun allmhairí SoHO a sheachaint nach gcomhlíonann na bearta náisiúnta atá níos déine is infheidhme sna tíortha a ndáiltear chucu iad, is í an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin ba cheart a bheith freagrach as a fhíorú go gcomhlíonann SoHO allmhairithe na bearta sin.

(6) De bhun Airteagal 46(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2024/1938, tá ar bhunaíochtaí SoHO, lena n-áirítear bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin, féachaint le húdarú i scríbhinn a fháil roimh ré chun athruithe suntasacha a dhéanamh ar théarmaí an údaraithe. I bhfianaise shaintréithe na mbunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí a dhéantar i dtríú tíortha, agus chun coibhéis an SoHO allmhairithe a áirithiú ó thaobh na cáilíochta, na sábháilteachta agus na héifeachtachta de, ba cheart leis an Rialachán seo Airteagal 46(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2024/1938 a fhorlíonadh trí na hathruithe suntasacha lena n-éilítear údarú i scríbhinn a fháil roimh ré a shonrú.

(7) Chun gur féidir formhaoirseacht éifeachtach a dhéanamh, ba cheart fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi athruithe áirithe cé is moite d'athruithe suntasacha nó cásanna criticiúla den neamhchomhlíonadh a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtacha an SoHO allmhairithe, ionas gur féidir leo gníomhaíocht leantach a iarraidh nó a chur chun feidhme.

(8) De bhreis ar allmhairí tráthrialta SoHO, ba cheart leis an Rialachán seo aghaidh a thabhairt ar chásanna ina n-iarrann faighteoirí ar bhunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin an SoHO sin a allmhairiú ó sholáthróir tríú tír nó soláthróirí tríú tír, ar faighteoirí iad a raibh SoHO stóráilte acu i dtríú tír le haghaidh úsáid uathlógach nó úsáid laistigh de chaidreamh, i gcás nach bhfuil comhaontú i scríbhinn i bhfeidhm ag na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin leis an soláthróir sin nó leis na soláthróirí sin agus i gcás nach gcumhdaítear na hallmhairí sin faoi théarmaí an údaraithe atá aici cheana. I bhfianaise chineál aonuaire agus raon teoranta na n-iarrataí sin, agus chun ualach riaracháin nach bhfuil gá leis a sheachaint, ba cheart nósanna imeachta a bhunú chun bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin a dhíolmhú ó na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo i leith le comhaontuithe i scríbhinn agus athruithe suntasacha ar théarmaí an údaraithe atá acu cheana le haghaidh allmhairí aonuaire SoHO arb í an úsáid uathlógach nó an úsáid laistigh de chaidreamh atá beartaithe dóibh.

(9) Ós rud é go mbeidh feidhm ag Rialachán (AE) 2024/1938 ón 7 Lúnasa 2027, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Comhaontú i scríbhinn

Sa chomhaontú i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 48(2) de Rialachán (AE) 2024/1938, beidh an fhaisnéis a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Iarratas ar údarú ullmhóidí SoHO agus fíorú choibhéis na gcaighdeán cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta

1. Eintitis um shubstaintí de bhunús daonna (eintitis SoHO) a bhfuil sé beartaithe acu ullmhóidí SoHO atá ceaptha lena n-úsáid sa duine a allmhairiú, déanfaidh siad, i

gcomhréir le hAirteagal 39 de Rialachán (AE) 2024/1938, iarratas ar údarú n-ullmhóidí SoHO sin a chur faoi bhráid an údaráis inniúil SoHO sa Bhallstát a bhfuil siad bunaithe ann an tráth céanna a chuirfidh siad isteach an t-iarratas ar údarú na bunaíochta SoHO allmhairiúcháin, i gcomhréir le hAirteagal 48 den Rialachán sin.

2. I gcás gach ullmhóide SoHO nua-allmhairithe, déanfaidh bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin údaraithe iarratas neamhspleách ar údarú ullmhóide SoHO a chur isteach.

3. Forlíonfaidh an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin fíorú na coibhéise trí bhíthin iniúchtaí ar sholáthróirí tríú tír agus, más infheidhme, samplála.

Airteagal 3
Comhlíonadh na mbearta náisiúnta

Sula ndéanfar aon SoHO a allmhairiú, fioróidh an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin an bhfuil bunaithe ag an mBallstát a bhfuil an bhunaíocht ann agus, i gcás inarb infheidhme, ag na Ballstáit a bhfuil sé beartaithe an SoHO a dháileadh iontu, bearta atá níos déine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2024/1938, agus déanfaidh sí gach beart is gá chun comhlíonadh na mbeart sin a áirithiú.

Airteagal 4
Athruithe suntasacha ar théarmaí an údaraithe

Gan dochar do na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 46(2) agus (3) de Rialachán (AE) 2024/1938, iarrfaidh an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin údarú i scríbhinn a fháil sula ndéanfar athruithe suntasacha a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) aon mhodhnú ar na hullmhóidí SoHO allmhairithe;

(b) an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír agus fochonraitheoir nó fochonraitheoirí an tsoláthróra nó na soláthróirí tríú tír;

(c) an tástáil deontóirí SoHO a chuirtear i bhfeidhm sa tríú tír, lena n-áirítear aon chreidiúnú ábhartha náisiúnta nó idirnáisiúnta arna fháil ag saotharlanna a dhéanann an tástáil deontóirí sa tríú tír;

(d) an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin a bheith á hathlonnú go háitreabh nua nó modhnú a bheith á dhéanamh ar an áitreabh atá aici;

(e) an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír a bheith á athlonnú nó á n-athlonnú go háitreabh nua nó modhnú a bheith á dhéanamh ar an áitreabh atá aige nó acu i gcás ina mbíonn tionchar aige sin ar na dálaí faoina ndéantar gníomhaíochtaí SoHO.

Airteagal 5
Fógra

Tabharfaidh an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin fógra, gan mhoill, don údarás SoHO inniúil maidir leis an méid seo a leanas:

(a) aon chás ina gcúlghairtear nó ina gcuirtear ar fionraí, go páirteach nó go hiomlán, an t-údarú atá ag an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír SoHO a onnmhairiú;

(b) aon chinneadh eile arna ghlacadh ag údaráis na tíre a bhfuil an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír inti nó a bhfuil sé nó siad bunaithe inti, a d'fhéadfadh a bheith ábhartha do cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtacht an SoHO allmhairithe;

(c) aon chás criticiúil den neamhchomhlíonadh a shainaithnítear le linn iniúchadh ar an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír arna dhéanamh ag na húdaráis tríú tír nó aon údarás inniúil de chuid an Aontais;

(d) aon chás criticiúil den neamhchomhlíonadh a shainaithnítear le linn iniúchadh ar an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír arna dhéanamh ag an mbunaíocht SoHO allmhairiúcháin nó thar a ceann;

(e) an rún atá aici an SoHO allmhairithe a dháileadh i mBallstáit sa bhreis ar na cinn a tuairiscíodh cheana.

Airteagal 6

Nósanna imeachta um allmhairí aonuaire

1. Chun críocha an Rialacháin seo, ciallaíonn 'allmhaire aonuaire' allmhairiú aonuaire SoHO a bhfuil sé beartaithe úsáid uathlógach nó úsáid laistigh de chaidreamh a bhaint as i bhfaighteoir beartaithe an SoHO sin.

2. Ní éilítear ar bhunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur i bhfeidhm i gcás allmhairí aonuaire, ar choinníoll nach n-úsáidfear an SoHO allmhairithe in aon duine ach amháin i bhfaighteoir beartaithe an SoHO sin.

3. I gcás ina dtugann bunaíocht SoHO allmhairiúcháin faoi allmhairiú aonuaire SoHO de thionscnamh soláthróra nó soláthróirí tríú tír nach gcumhdaítear faoi théarmaí an údaraithe atá aici cheana, ní mheasfar gur athrú suntasach dá dtagraítear in Airteagal 4 an t-allmhairiú sin, má tá an bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin údaraithe SoHO den chineál céanna a allmhairiú ó sholáthróir tríú tír eile nó soláthróirí tríú tír eile.

Airteagal 7

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 7 Lúnasa 2027.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 25.11.2026

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN