

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1172 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Meitheamh 2023

maidir le húdarú ullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, maidir le húdarú ullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a dhiúltú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a a thógtar le bheith ina mbéaróga, maidir le hullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) a tharraingt siar ón margadh mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1455/2004 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932 (sealbhóir an údaráithe: Zoetis Belgium S.A.)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2), Airteagal 10(5) agus Airteagal 13(2) de,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i leith údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus an foras agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú nó a dhiúltú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le rialaithe maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaráítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Údaráíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1455/2004 ón gCoimisiún ⁽³⁾ ullmhóidí sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseáin beathaithe a bhaineann leis an ngrúpa 'coicideastait agus substaintí íocshláinte eile' lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh sicíní a a thógtar le bheith ina mbéaróga. Rinneadh na breiseáin sin a iontráil ina dhiaidh sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirgí a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, rinneadh iarratas a thíolacadh chun ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir an bhreiseáin 'coicideastait agus histeamonastait'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin. Níor cuireadh aon iarratas den sórt sin isteach maidir le húdarú ullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc).
- (4) Luaigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ina thuairimí an 16 Bealtaine 2017 ⁽⁴⁾ agus an 1 Iúil 2020 ⁽⁵⁾ nach bhféadfadh sé teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na hullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh sicíní a a thógtar le bheith ina mbéaróga, lena léirítear nach bhféadfaí aon leibhéal sábháilte den tsubstaint ghníomhach sóidiam lasalaicid A shainithint le haghaidh na spriocspeiceas sin nuair a chuirtear le beatha í. Chinn an tÚdarás nár léiríodh go leor d'éifeachtúlacht coicideastait na hullmhóide ar an leibhéal dáileoige is ísle a moladh, is é sin 75 mg sóidiam

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1455/2004 ón gCoimisiún an 16 Lúnasa 2004 maidir le húdarú ar feadh 10 mbliana le haghaidh an bhreiseáin 'Avatec 15 %' in ábhair bheatha, breiseán a bhaineann leis an ngrúpa coicideastait agus le substaintí íocshláinte eile (IO L 269, 17.8.2004, lch. 14).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2017; 15(8):4857.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020; 18(8):6202.

lasalaicid A in aghaidh an kg de bheatha iomlán. Dá bhrí sin, níor suíodh é nach bhfuil éifeacht dhiobhálach ag an ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar shláinte ainmhithe agus go bhfuil éifeacht choicidestatach aige ar na spriocspeicis, nuair a úsáidtear é faoi na coinníollacha atá beartaithe. Dá bhrí sin, cuireadh an t-údarú atá ann cheana maidir le hullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar fionraí le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾.

- (5) Cuireadh údarú na hullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar fionraí go dtí go gcuirfí isteach na sonraí forlíontacha atá le táirgeadh ag an iarratasóir de réir sceideal ama lena liostaítear na staidéir is gá a dhéanamh, arb éard atá iontu staidéir fulaingthe agus staidéir éifeachtúlachta 'talamh an chró' le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus go dtí go ndéanfaí measúnú ar na sonraí sin.
- (6) I gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932, déanfar athbhreithniú ar an mbeart fionraí faoin 31 Nollaig 2023, agus in aon chás, i ndiaidh don Údarás tuairim neamhfhabhrach a ghlacadh maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht ullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) lena húsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga.
- (7) Ó glacadh tuairim an Údaráis an 1 Iúil 2020, chuir an t-iarratasóir sonraí forlíontacha faoi bhráid an Choimisiúin an 29 Meitheamh 2022, agus cuireadh na sonraí sin ar aghaidh chuig an Údarás.
- (8) An 23 Samhain 2022, ghlac an tÚdarás tuairim i ndiaidh measúnú ⁽⁷⁾ a dhéanamh ar na sonraí forlíontacha a chuir an t-iarratasóir isteach agus chinn sé go bhfuil ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) sábháilte agus éifeachtúil le haghaidh sicíní lena ramhrú ar an leibhéal dáileoige uasta agus íosta de 90 mg sóidiam lasalaicid A in aghaidh an kg de bheatha iomlán. Mheas sé freisin, áfach, nach féidir eachtarshuíomh a dhéanamh ar thorthaí na staidéar ar fhulaingt, iad uile maidir le sicíní lena ramhrú, chuig na sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, ag cur san áireamh, cé gur cosúil gurb é feidhmíocht zóiteicniúil an críochphointe is íogaire chun meastóireacht a dhéanamh ar an bhfulaingt i leith sóidiam lasalaicid A, breathnaíodh éifeachtaí diúltacha ar fheidhmíocht ainmhithe ag a bhfuil ráta fáis íseal agus tugadh faoi deara éifeacht dhiúltach fhéideartha ar an tréimhse phórúcháin le sóidiam lasalaicid A nuair a thugtar do sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin mar bhia é. Dá bhrí sin, ní fhéadfadh an tÚdarás cinneadh a dhéanamh fós maidir le sábháilteacht an bhreiseáin sin do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga.
- (9) Ina thuairim an 16 Bealtaine 2017, chinn an tÚdarás freisin go bhfuil ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) sábháilte don úsáideoir, don chomhshaoil agus don tomhaltóir ar choinníoll go gcuirfear tréimhse tarraingthe siar trí lá i bhfeidhm chun na huasteorainneacha iarmhar ('MRL') a chomhlíonadh. Go sonrach, shonraigh an tÚdarás nárbh éigean athbhreithniú a dhéanamh ar a chonclúidí roimhe sin, nach dócha go mbeadh aon riosca ann don úsáideoir a bheidh ag láimhseáil an bhreiseáin, a leagtar síos ina thuairim an 7 Aibreán 2010 ⁽⁸⁾. Shonraigh an tÚdarás freisin gur cheart riar comhthráthach sóidiam lasalaicid A le tiamúilin agus substaintí íocshláinte áirithe eile a sheachaint, agus mhol sé go ndéanfaí faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh sóidiam lasalaicid.
- (10) Ina theannta sin, d'fhóiraigh an tÚdarás an tuarascáil maidir leis an modh chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, lena n-áirítear an t-agusáin a soláthraíodh an 23 Eanáir 2023, inar moladh modh nua ilanailíte a chur leis bunaithe ar chrómatagrafaíocht leachtach mar aon le mais-speictriméadracht (LC-MS/MS) chun sóidiam lasalocid A i mbeatha cumaisc a dhearbhu.
- (11) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid lasalocid A sóidiam (Avatec 150 G) go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir le húsáid sicíní lena ramhrú. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a údarú don úsáid sin. Is iomchuí foráil a dhéanamh d'fhaireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh sóidiam lasalocid A. Ba cheart go mbeadh feidhm ag an MRL le haghaidh lasalocid A sóidiam arna bhunú le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ⁽⁹⁾ ón gCoimisiún maidir le hiarmhair na substainte sin nó a meitibilítí a thionscnaíonn as a húsáid mar bhreiseán beatha, sna hearraí bia ábhartha de bhunadh ainmhíoch.

⁽⁶⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932 ón gCoimisiún an 9 Meitheamh 2021 lena gcuirtear ar fionraí údarú sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaráithe Zoetis Belgium S.A.) (IO L 204, 10.6.2021, lch. 13)

⁽⁷⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(12):7715.

⁽⁸⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2010;8(4):1575.

⁽⁹⁾ 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).

- (12) I dtuairimí an Údaráis an 16 Bealtaine 2017, an 1 Iúil 2020 agus an 23 Samhain 2022, áfach, léirítear nár suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar shláinte ainmhithe, nuair a úsáidtear é do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg. Dá bhrí sin, léirítear leis an measúnú ar an mbreiseán sin nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, maidir le húsáid sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus dá réir sin, ba cheart údarú ullmhóide lasalocid A sóidiam (Avatec 150 G) mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an gcatagóir ‘coicideastait agus histeamastait’ a dhiúltú le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga.
- (13) Le hAirteagal 10(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, forchuirtear oibleagáid ar an gCoimisiún Rialachán a ghlacadh lena dtarraingítear siar ón margadh breiseáin bheathaithe nár cuireadh iarratais isteach ina leith mar a cheanglaítear le hAirteagal hAirteagal 10(2) den Rialachán sin roimh an spriocdháta dá bhforáiltear san fhoráil sin. Dá bhrí sin, ba cheart an ullmhóid sóidiam lasalocid A (Avatec 15 % cc) a tharraingt siar ón margadh. Ós rud é nach ndéantar idirdhealú in Airteagal 10(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 idir údaruithe a eisíodh le teorainn ama agus údaraithe a eisíodh gan teorainn ama, ar mhaithe le soiléireacht is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le breiseáin bheathaithe a tharraingt siar ón margadh, breiseáin bheathaithe a bhfuil na tréimhsí údaraithe teoranta a bhaineann leo imithe in éag cheana, is é sin tréimhsí údaraithe de bhun Threoir 70/524/CEE.
- (14) Mar thoradh ar an athbhreithniú thuas agus ar údarú na hullmhóide sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) le haghaidh sicíní lena ramhrú, ar dhiúltú don údarú le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus ar an ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) a tharraingt siar ón margadh, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1455/2004 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932 a aisghairm.
- (15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchhoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An ullmhóidh a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘coicideastait agus histeamonastait’, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Údarú a dhiúltú

Diúltaítear don ullmhóid sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) mar bhreiseán i gcothú ainmhithe a bhaineann leis an gcatagóir ‘coicideastait agus histeamonastait’ lena n-úsáid le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga.

Airteagal 3

Tarraingt siar ón margadh

Déanfar an breiseán beathaithe sóidiam lasalocid A (Avatec 15 % cc) a tharraingt siar ón margadh.

Airteagal 4

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1455/2004 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/932.

*Airteagal 5***Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Cinneadh 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 15 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uas- teor- ainn aoise	Íoschi- on	Uasch- ion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe	Uasteorainnea- cha na n-iarmhar (MRLanna) sna hábhair bia de bhunadh ainmhíoch
						mg de shub- staint ghníom- hach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
Catagóir: coicideastait agus histeamonastait										
51763	Zoetis Belgium S. A.	Sóidiam lasalaicid A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: Sóidiam lasalaicid A: 15 g/100 g Ligneasulfónáit chailciam: 4 g/100 g Ocsaíd fheireach: 0,1 g/100 g Déhiodráit shulfáit chailciam: quantum satis <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Sóidiam lasalaicid A: — C ₃₄ H ₅₄ O ₈ Na — Uimhir CAS: 25999-20-6 — sóidiam 6-3R, 4S,5S,7R)- 7-[2S,3S,5S)-5-eitil- 5-[(2R,5R,6S)-5-eitil-5-hio- drocsa-6-mitilteitrihidrea-2H- pioran-2-yl]-teitrihidrea-3-mitil- 2-fúráil]-4-hiodrocsa-3,5-démh- eitil-6-ocsóinil]-2,3-créasóid — arna dtáirgeadh ag <i>Streptomyces</i> <i>lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Sicínílena ramhrú	-	90	90	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh- mheascáin, déanfar na dálaí stó- rála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Toirmeasc ar úsáid ar feadh 3 lá ar a laghad roimh an marú. 3. Sonraigh sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, an réamh- mheascáin agus na beatha cum- aisc: ‘Contúirteach d’each- ainmhithe’ ‘Tá ionafór sa bheatha ainmhithe seo: d’fhéadfadh úsáid chomhua- ineach le substaintí íocshláinte áirithe, lena n-áirítear tiamúilín, a bheith fritásctha. 4. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe clár faireacháin iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht <i>Eimeria</i> spp. a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún.	6 Iúil- 2033	Rialachán (AE) Uimh.- 37/2010

			Eisíontais ghaolmhara: sóidiam lasalocid B-E: $\leq 10\%$ <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le sóidiam lasalocid A sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ard-fheidhmíochta le brath fluaraiseachta (RP-HPLC-FL) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún. Maidir le sóidiam lasalocid A i mbeatha cumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ard-fheidhmíochta le brath fluaraiseachta (RP-HPLC-FL) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ard-fheidhmíochta mar aon le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha cumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 6. Ní dhéanfar sóidiam a mheascadh le coicideastait eile.		
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en