



2023/2733

8.12.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2733 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Nollaig 2023

maidir le hullmhóid déchlasairile (Coxiril) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus piasún (sealbhóir an údaráithe: Huvepharma NV) agus lena gceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46

(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. 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) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach dhá iarratas ar ullmhóid déchlasairile a údarú mar bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (3) Baineann na hiarratais sin le hullmhóid déchlasairile (Coxiril) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus piasún faoi seach, agus iarrtar iontu go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘coicideastait agus histeamonastait’.
- (4) Tá an ullmhóid déchlasairile (Coxiril) údaráithe cheana féin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, agus le haghaidh éanlaith ghuine lena ramhrú agus le haghaidh pórúcháin le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 20 Feabhra 2018 ⁽³⁾ agus an 23 Márta 2023 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid déchlasairile (Coxiril) sábháilte do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus do phiasúin faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tá sé sábháilte do thomhaltóirí ar choinníoll nach sáraithear na huasteorainneacha iarmhar (‘MRLanna’) arna mbunú le haghaidh éanlaith chlóis. A mhéid a bhaineann leis an gcomhshaol, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil coinne leis go mbeidh riosca ann don urrann talún agus don dríodar (in ithreacha aigéadacha agus ithreacha neamhaigéadacha araon), nach bhfuil coinne leis go mbeidh ábhar imní ann maidir leis an screamhuisce i gcás ithreacha aigéadacha agus ithreacha neamhaigéadacha araon, nach féidir teacht ar chonclúid maidir leis an urrann uisceach mar gheall ar an easpa sonraí agus nach féidir leis an ullmhóid déchlasairile (Coxiril) bithbhailiú a dhéanamh, rud a fhágann nach dócha go mbainfeadh riosca nimhithe thánaistigh léi. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach meastar gur greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid déchlasairile (Coxiril), nach íogróir craicinn féideartha í, agus nach dócha go mbeidh teagmháil an úsáideora léi trí ionanálú ina cúis le tocsaineacht riospráide nó tocsaineacht shistéamach. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid déchlasairile (Coxiril) coiciodóis a shrianadh faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Mhol sé go ndéanfaí faireachán allamuigh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh déchlasairile, le linn na coda deiridh den tréimhse údaráithe más féidir. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo maidir leis an mbreiseán céanna bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2015 maidir le déchlasairil a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, le haghaidh turcaithe lena ramhrú agus le haghaidh éanlaith ghuine lena ramhrú agus e haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaráithe Huvepharma NV) (IO L 9, 15.1.2015, lch. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2018;16(3):5195 agus EFSA Journal [Iris EFSA] 2018;16(3):5196.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(4):7963.

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, ós rud é gur san urrann talún a choimeádtar sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus piasúin agus ansin amháin, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid déchlasairile (Coxiril) na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus le haghaidh piasún. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh déchlasairile agus is iomchuí a lua, i gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, go bhfuil feidhm ag na huasteorainneacha iarmhar arna mbunú le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ^(*) le haghaidh déchlasairile in éanlaith chlóis maidir leis na bia-ábhair ábhartha a dhíothaítear ó na hainmhithe a mbeathaítear leis an ullmhóid sin.
- (7) Sa cholún deiridh den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46, maidir le huasteorainneacha iarmhar (MRLanna) sna bia-ábhair ábhartha de thionscnamh ainmhíoch, tagraítear do Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún agus sonraítear na MRLanna freisin. Mar sin féin, i gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Rialachán (CE) 1831/2003, i gcás ina bhfuil MRL bunaithe cheana féin le haghaidh substainte faoi rialacha an Chomhphobail, beidh feidhm ag an MRL sin freisin maidir le hiarmhair na substainte gníomhaí nó lena meitibilítí a eascraíonn ó úsáid na substainte mar bhreiseán beathaithe. Dá bhrí sin, na MRLanna arna mbunú le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 le haghaidh déchlasairile in éanlaith chlóis, tá feidhm acu freisin faoi Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46 agus ba leor tagairt do Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 gan sonraí na MRLanna a chur isteach. Dá réir sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46 a cheartú dá réir.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An ullmhóid 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

Ceartú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/46, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs sa cholún ‘Uasteorainneacha iarmhar (MRLanna) sna bia-ábhair ábhartha de thionscnamh ainmhíoch’:

‘Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 (*).

(*) 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).’

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

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

(*) 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)

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 7 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe	Uasteorainnea- cha iarmhar (MRLanna) sna bia-ábhair ábhartha de thionscnamh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				

Catagóir: coicideastait agus histeamonastait

51775	Huve- pharma NV	Déchlasairil 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid déchlasairile: 5 g/kg. Stáirse: 15 g/kg. Plúr cruithneachta: 700 g/kg. Carbónáit chailciam: 280 g/kg. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Déchlasairil: — C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ — Uimhir CAS: 101831-37-2 — (±)-4-clóraifeinil[2,6-déchlóra- 4-(2,3,4,5-teitrihidrea- 3,5-dé- ocsó-1,2,4-trí-aisín-2-il)feinil] aicéitinítríl — Arna táirgeadh trí shintéis cheimiceach. — Eisíontas D (¹): ≤ 0,1 %. Aon eisíontas aonair eile: ≤ 0,5 %. An cion iomlán eisíontas: ≤ 1,5 %. <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le déchlasairil sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin a chinneadh: crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe (HPLC) lena n-úsáidtear brath Ultraivialeite ag 280 nm (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 (³) ón gCoimisiún).	Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	12 sheach- tain	0,8	1,2	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 3. Ní mheascfar déchlasairil le coicideastait eile. 4. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe clár faireacháin iarmhargaidh maidir le frithsheasmhacht <i>Eimeria</i> spp. in aghaidh déchlasairile a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún (⁴).	an 28 Nollaig 2033	Rialachán (AE) Uimh.- 37/2010 ()
				Piasúin	-	1,0	1,2			

Uimhir aitheantais an bheiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe	Uasteorainneacha iarmhar (MRLanna) sna bia-ábhair ábhartha de thionscnamh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
			Maidir le déchlorasairil i mbeatha chumaisc a chinneadh: — crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta phas-aisiompaithe (HPLC) lena n-úsáidtear brath Ultraivialaite ag 280 nm (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009), nó — crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 1718 (*Diclazuril for Veterinary use*).

(²) 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_ga

(³) Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún an 27 Eanáir 2009 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha (IO L 54, 26.2.2009, lch. 1).

(⁴) Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le hiarratais a ullmhú agus a chur i láthair agus maidir le breiseáin bheathaithe a mheasúnú agus a údarú. (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1)