



2024/231

15.1.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/231 ÓN gCOIMISIÚN
an 12 Eanáir 2024

maidir le hidreabróimíd halafúigionóin (Stenorol) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaraithe: Huvepharma NV)

(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 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaráid de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Rinneadh an tsubstaint hidreabróimíd halafúigionóin a údarú gan teorainn ama, i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE, mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhióch. Cuireadh an tsubstaint isteach i gClár na mBreiseán Beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'coicideastait agus histeamonastait' i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), 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, cuireadh isteach iarratas maidir leis an ullmhóid hidreabróimíd halafúigionóin (Stenorol) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh turcaithe. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i sa chatagóir breiseán '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.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 30 Meán Fómhair 2020 ⁽³⁾, an 23 Samhain 2022 ⁽⁴⁾ agus an 12 Márta 2023 ⁽⁵⁾ go bhfuil ullmhóid hidreabróimíd halafúigionóin (Stenorol) sábháilte le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe suas le 12 seachtaine d'aois ar an uasmhéid, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tá sé sábháilte le haghaidh tomhaltóirí ar choinníoll go gcuirfear i bhfeidhm tréimhse tarraingt siar de thrí lá roimh an marú agus nach sárófar na huasteorainneacha iarmhar (MRLanna) molta, agus tá sé sábháilte le haghaidh an chomhshaoil. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an ullmhóid hidreabróimíd halafúigionóin (Stenorol) tocsaineach trí ionanálú, trí bhealaí deirmeacha agus súilí, gur drochghreannaitheoir craicinn agus súl í agus gur íogróir craicinn atá inti freisin. Tháinig an an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhféadfadh an ullmhóid hidreabróimíd halafúigionóin (Stenorol) an choicidóis a shrianadh ag na dálaí úsáide atá beartaithe. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht agus mhol sé go ndéanfaí faireachán allamuigh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh hidreabróimíd halafúigionóin i sicíní lena ramhrú agus i dturcaithe, le linn na coda deireanaí den tréimhse údaraithe más féidir. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽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⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(11):6169.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(12):7716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(4):7978.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid hidreabróimíd halafúigíonóin (Stenorol) 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 lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhse tarraingthe siar de thrí lá roimh an marú, maidir le huasteorainneacha iarmhair atá molta ag an Údarás agus maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh hidreabróimíd halafúigíonóin. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na substaintí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (7) 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

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. An bheatha chumaisc agus na hábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Feabhra 2025, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

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*.

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 12 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe	Uasteorainneacha na n-iarimhar (MRLanna) sna hábhair bia de bhunadh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
Catagóir: coicideastait agus histeamonastait										
51764	Huvepharma NV	Hidreabróimíd halafúigionón (Stenorol)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — hidreabróimíd halafúigionón: 0,6 % — povadón (polaivinilpioróladón): 1 %, — ola ricne (ricineoláit gliocróil macragóil): 2 %, — diasa arbhair: 96,4 %. Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Hidreabróimíd halafúigionóin: — C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ •HBr — Uimhir CAS: 64924-67-0 — hidreabróimíd tras-(±)-7-bróma-6-clóra-3-[3-(3-hiodrocsa-2-pipiridil)-2-ocsapróipil]-4(3H)-cuineasólanóin — Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach.	Sicíní lena ramhrú	—	2	3	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. Toirmeasc ar úsáid ar feadh 3 lá ar a laghad roimh an marú. 3. Déanfar an breiseán a ionchorprú in mbeatha cumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 4. Ní dhéanfar hidreabróimíd halafúigionóin a mheascadh le coicideastait eile. 5. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe clár faireacháin iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht <i>Eimeria</i> spp. in aghaidh hidreabróimíd halafúigionóin a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ^(?) .	4 Feabhra 2034	50 µg halafúigionón/kg d'ae fliuch;
				Turcaithe lena ramhrú	12 sheachtain					40 µg halafúigionón/kg de dhuán fliuch;
				Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin	12 sheachtain					3 µg halafúigionón/kg de mhatán fliuch;
										10 µg halafúigionón/kg de chraiceann fliuch/de shail fliuch.

		Eisíontais: <i>cis</i>-isiméir d' hidreabróimíd halafúigionóin, ceabrasólón, metocsaicebeigin agus meililcebeigin: ≤ 0,5 % an ceann. Eisíontais iomlán: ≤ 1 %. <i>Modhanna anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le hidreabróimíd halafúigionóin sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chinneadh: crómatagrafaíocht leachta ardfhaidhmíochta cúpláilte le brath fótaiméadrach (HPLC-UV). Maidir le hidreabróimíd halafúigionóin i mbeatha cumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfhaidhmíochta le brath fótaiméadrach (HPLC-UV) — Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾ nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfhaidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS) — EN 17299.					6. Igcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh análaithe pearsanta, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.		
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

			Maidir le hidreabróimíd halafúigionóin i bhfíocháin a chinneadh: crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS).							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(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_ga

(²) 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).

(³) 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).