



2024/2389

10.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2389 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Meán Fómhair 2024

maidir le hullmhóid de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe: Phibro Animal Health s.a.) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006

(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 maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraíodh ullmhóid de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas ar údarú na hullmhóide de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'coicideastait agus histeamonastait'. Sa chomhthéacs sin, d'iarr an t-iarratasóir freisin modhnú ar choinníollacha áirithe a bhaineann leis an údarú atá ann cheana, is é sin seamdúraimicin i bhfoirm mhíchéiliam a chur in ionad seamdúraimicin i bhfoirm chríostalta i gcomhdhéanamh an bhreiseáin, agus laghdú a dhéanamh ar an tréimhse idir an tráth a stoptar den bhreiseán a thabhairt agus an marú (dá ngairtear 'an tréimhse aistarraingthe' anseo feasta). Measfar an modhnú sin a bheith laistigh de chomhthéacs na hathmheastóireachta ar an ullmhóid. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 14 Meitheamh 2018 ⁽⁴⁾, an 29 Meitheamh 2022 ⁽⁵⁾ agus an 14 Samhain 2023 ⁽⁶⁾ go bhfuil an ullmhóid de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) sábháilte do shicíní lena ramhrú suas leis an uasleibhéal molta (25 mg/kg d'ábhar beatha iomlán), agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil úsáid sóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) ar uasleibhéal 25 mg/kg d'ábhar beatha iomlán gan aon tréimhse aistarraingthe sábháilte do thomhaltóirí agus, dá bhrí sin, nach gá uasteorainneacha iarmhar a shocrú le haghaidh sóidiam seamdúraimicine in earraí bia a dhíorthaítear ó shicíní a bheathaítear leis an ullmhóid. Ní raibh an tÚdarás in ann conclúid a tharraingt maidir le greannachas na hullmhóide sóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) don chraiceann agus don tsúil ná maidir leis an íogró deirmeach agus riospráide a d'fhéadfadh an ullmhóid a dhéanamh. I ndáil leis an méid sin, thuairiscigh an tÚdarás go raibh riosca tromchúiseach

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006 ón gCoimisiún an 29 Meán Fómhair 2006 maidir le breiseáin áirithe in ábhair bheatha a údarú go buan agus maidir le coicideastat a údarú ar feadh 10 mbliana (IO L 271, 30.9.2006, lch. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1443/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2018;16(7):5341.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(8):7432.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2023;21:e8467.

curtha in iúl sna ríomhanna samhaltaithe ar an nochtadh ionanálaithe i gcás daoine a láimhseálann an breiseán. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) coiciodóis i sicíní lena ramhrú a rialú go héifeachtach. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh agus mhol sé go ndéanfaí faireachán allamuigh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh sóidiam seamdúraimicine i sicíní lena ramhrú, le linn na coda deireanaí den tréimhse údaráithe más féidir. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha agus i bhfíocháin arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de sóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) 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. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp in aghaidh sóidiam seamdúraimicine. 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 gá na modhnuithe ar choinníollacha údaráithe na hullmhóide 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) Mar thoradh ar an ullmhóid de shóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %) a údarú le haghaidh sicíní lena ramhrú, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006 a aisghairm.
- (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

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe sóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %), mar a údaraítear é le Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006, agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 30 Márta 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meán Fómhair 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 30 Meán Fómhair 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meán Fómhair 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

Airteagal 3

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1443/2006.

*Airteagal 4***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 9 Meán Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán (trádainm)	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: coicideastait agus histeamonastait									
51773	Phibro Animal Health s.a.	Sóidiam seamdúraimicine (Aviax 5 %)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — Mícéiliam: 166-333 g/kg de bhreiseán, a bhfuil 48,7-53,9 g sóidiam seamdúraimicine ann, — ola mhianrach de ghrád bia: 30-50 g/kg de bhreiseán, — carbónáit sóidiam: 40 g/kg de bhreiseán, — alúmanaisileacáit sóidiam: 20 g/kg de bhreiseán, — lóch muilinn soighe: <i>quantum satis</i> . Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Sóidiam seamdúraimicine: — C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na — Uimhir CAS: 119068-77-8 — sóidiam {(2R,3S,4S,5R,6S)-2,4-déhiodrocsa-6-[(1R)-1-[(2S,5R,7S,8R,9S)-9-hiodrocsa-2-[(2S,2'R,3'S,5R,5'R)-5'-[(2S,3S,5R,6S)-6-hiodrocsa-3,5,6-trímheitiolocsan-2-il]-3'-{[(2S,5S,6R)-5-meatocsa-6-meitiolocsan-2-il]ocsa}-2-meitil [2,2'-dé-ocsalan]-5-il]-2,8-démheitil-1,6-dé-ocsaispiri [4.5]deacán-7-il]eitol]-5-meatocsa-3-meitiolocsan-2-il}aiceatáit	Sicíní lena ramhrú	-	20	25	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 dhéanfar sóidiam seamdúraimicine a mheascadh le coicideastait eile. 4. Sonrófar an méid seo a leanas ar lipéad an bhreiseáin, agus ar lipéad réamh-mheascán agus beatha chumaisc a bhfuil an breiseán iontu: Tá ionafór san ábhar beatha seo: is fritásctha é a úsáid chomhuaineach le tiamúilin'.	an 30 Meán Fómhair 2034

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán (trádainm)	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Arna tháirgeadh le <i>Actinomadura</i> spp. ATCC 53664. Eisíontais ghaolmhara: eipiméir seamdúraimicine, aigliocón seamdúraimicine (gan fáinne G), seamdúraimicin dímheitile (fáinne A), seamdúraimicin dímheitile (fáinne G), seamdúraimicin hiodrocsaile (fáinne F), seamdúraimicin dímheat-ocsaile (fáinne A) agus seamdúraimicin dícharbocsaile: < 3 % i ngach cás. An cion iomlán eisíontas: ≤ 7 %. <i>Modhanna anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le sóidiam seamdúraimicine sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chainníochtú: Crómatagraf-aíocht leachta ardfheidhmíochta agus úsáid á baint as díorthúchán iarcholúin cúpláilte le brath fótaiméadrach (HPLC-PCD-UV-Vis). Maidir le sóidiam seamdúraimicine i mbeatha chumaisc a chainníochtú:					5. Déanfaidh sealbhóir an údaraith clár faireacháin iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht <i>Eimeria</i> spp. in aghaidh sóidiam seamdúraimicine a phleanáil agus a chur i gcrích, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ⁽²⁾ .	

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán (trádainm)	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			— Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta agus úsáid á baint as mais-speictriméadracht aonair (HPLC-MS) nó as díorthúchán iarcholúin cúpláilte le brath fótaiméadrach (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN 16158, nó — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh pearsanta cosanta don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(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. 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).