RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2094 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Samhain 2021

maidir le dé-coicíonáit (Deccox agus Avi-Deccox 60G) a údarú mar bhreiseán beatha le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Zoetis Belgium SA) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1289/2004

(Téacs atá ábhartha maidir le 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) agus Airteagal 13(3) 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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10 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. 1289/2004 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh úsáid dé-coicíonáite mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, ar feadh 10 mbliana i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE. Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge 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 den Rialachán sin, cuireadh isteach iarratas maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar an tsubstaint dé-coicíonáit mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú. 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) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach maidir le comhdhéanamh an bhreiseáin dé-coicíonáit (Deccox) mar bhreiseán beatha le haghaidh sicíní lena ramhrú a mhodhnú, go háirithe trí mhianraí a chur in ionad codanna glasraí. D'iarr an t-iarratasóir go gcoinneofaí an dá chomhdhéanamh den bhreiseán ar an margadh. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(5) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 29 Samhain 2018 ([4]), an 28 Eanáir 2021 ([5]) agus an 30 Deireadh Fómhair 2014 ([6]), nach bhfuil tionchar díobhálach ag an tsubstaint dé-coicíonáit ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, agus go bhfuil sí éifeachtúil chun coiciodóis a chosc. Cinneadh freisin nach gá aon tréimhse tarraingthe siar chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú agus nach meastar go bhfuil aon Uasteorainn Iarmhar (MRL) riachtanach. Chinn an tÚdarás freisin maidir leis an athrú a iarrtar ar iompróirí agus ar fhoirm fhisiciúil in Avi-Deccox 60G i ndáil le Deccox, nach ndéanann an t-athrú sin aon difear dá shábháilteacht ná dá chumas coiciodóis a rialú. Dá bhrí sin, meastar gur mar a chéile an dá fhoirm den bhreiseán a mhéid a bhaineann le coiciodóis a rialú. Chinn an tÚdarás gur cheart tabhairt faoi phlean faireacháin iarmhargaidh chun faireachán a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh *Eimeria spp.*. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha 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]) Rialachán (CE) Uimh. 1289/2004 ón gCoimisiún an 14 Iúil 2004 maidir leis an mbreiseán Deccox® in ábhair bheatha a údarú ar feadh 10 mbliana, breiseán a bhaineann leis an ngrúpa coicideastait agus substaintí íocshláinte eile (IO L 243, 15.7.2004, lch. 15).
([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(1):5541.
([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6453.
([6]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2014;12(11):3905.

(6) Léirítear leis an measúnú ar an tsubstaint dé-coicíonáit go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú mar a shonraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo.

(7) Ar chúiseanna deimhneachta dlíthiúla, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1289/2004 a aisghairm,

(8) Ó tharla nach bhfuil gá modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí idirthréimhse a sholáthar do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.

(9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint dé-coicíonáit a shonraítear sna hIarscríbhinní, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "coicideastait agus histeamonastait", údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos sna hIarscríbhinní sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1289/2004.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

An tsubstaint a shonraítear in Iarscríbhinn I agus beatha a bhfuil an tsubstaint sin inti agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh 20 Meitheamh 2022, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh 20 Nollaig 2021, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus a úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe 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, 29 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir an bhreiseáin: coicideastait agus histeamonastait									
51756i	Zoetis Belgium SA	Déchoicíonáit (Deccox)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Déchoicíonáit: 60,0 g/kg Ola pónaire soighe: 28,5 g/kg Silice chollóideach: 0,6 g/kg Plúr ar bheagán cruithneachta: q.s. 1 kg *Tréithriú na substainte gníomhaí* Déchoicíonáit $C_{24}H_{35}NO_5$ Eitil-6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaláit Uimhir CAS: 18507-89-6 Eisíontais ghaolmhara: Aigéad 6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaileach < 0,5 % Meitil-6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaláit: < 1,0 % Dé-eitil-4-déchioglocsa-3-eatocsa-anailínimeitiléinmalanáit (cumaisc anailín) < 0,5 % *Modh anailíse* ([1]) Chun déchoicíonáit i mbreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh:	Sicíní lena ramhrú		30	40	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Déanfar an breiseán a ionchorprú in mbeatha cumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 3. Ní mheascfar an breiseán le coicideastait eile. 4. Is é sealbhóir an údaraithe a dhéanfaidh cláir faireacháin iarmhargaidh maidir leis an méid seo a leanas: frithsheasmhacht in aghaidh baictéar agus *Eimeria* spp. 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a baineann lena n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a	20.12.2031

			Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-Aisiompaithe le brath fluaraiseachta (RP-HPLC-FL) – EN 16162					laghdú a oiread agus is indéanta leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta a úsáidfear an breiseán agus na réamhmheascáin.	

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir an bhreiseáin: coicideastait agus histeamonastait									
51756ii	Zoetis Belgium SA	Déchoicíonáit (Avi-Deccox 60G)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Déchoicíonáit: 60,0 g/kg Silice chollóideach: 0,6 g/kg Dé-ocsaíd sileacain: 4,0 g/kg Sóidiam carbocsaimeitilceallalóise 30,0 g/kg Dé-hiodráit sulfáite chailciam q.s. ad 1 000,0 g *Tréithriú na substainte gníomhaí* Déchoicíonáit $C_{24}H_{35}NO_5$ Eitil-6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaláit Uimhir CAS: 18507-89-6 Eisíontais ghaolmhara: Aigéad 6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaileach: < 0,5 % Meitil-6-déchioglocsa-7-eatocsa-4-hiodrocsacuineoilín-3-carbocsaláit: < 1,0 % Dé-eitil-4-déchioglocsa-3-eatocsa-anailínimeitiléinmalanáit (cumaisc anailín) < 0,5 % *Modh anailíse* ([1])	Sicíní lena ramhrú		30	40	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Déanfar an breiseán a ionchorprú in mbeatha cumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 3. Ní mheascfar an breiseán le coicideastait eile 4. Is é sealbhóir an údaraithe a dhéanfaidh cláir faireacháin iarmhargaidh maidir leis an méid seo a leanas: frithsheasmhacht in aghaidh baictéar agus *Eimeria* spp. 5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a baineann lena n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a	20.12.2031

			Chun déchoicíonáit i mbreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: — Leachtchrómatagrafaíocht Ard-fheidhmíochta Phas-Aisiompaithe le brath fluaraiseachta (RP-HPLC-FL) – EN 16162					laghdú a oiread agus is indéanta leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(1) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports