RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2047 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Samhain 2021

maidir le hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM) a údarú mar bhreiseán beathaithe do shicíní lena ramhrú agus do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (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 an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM) a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.

(3) Baineann an t-iarratas le hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM) a údarú mar bhreiseán beathaithe do shicíní lena ramhrú agus do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, rud atá le haicmiú sa chatagóir breiseán "coicideastait agus histeamonastait".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 13 Meitheamh 2018 ([2]) agus an 27 Eanáir 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM) ar shláinte ainmhithe ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás freisin gur cheart a mheas gur íogróir féideartha riospráide agus íogróir féideartha súl atá sa bhreiseán. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás chomh maith nach féidir leis meastóireacht a dhéanamh go neamhspleách ar na sonraí uile atá ábhartha don iarratas reatha de bharr na heaspa sonraí a soláthraíodh agus, dá bhrí sin, nach bhfuil sé in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin don tomhaltóir. Ina theannta sin, chinn an tÚdarás go bhfuil an breiseán éifeachtúil maidir leis an gcoiciodóis a rialú i gcás sicíní lena ramhrú, agus go bhfuil an chonclúid sin ábhartha i gcás sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga. Chinn an tÚdarás freisin 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 na modh anailíse i leith an bhreiseáin beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Tá meastóireacht déanta cheana féin ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA CVMP) ar hidreaclóiríd ampróiliam. Sa tuarascáil uaidh mí Eanáir 2001 ([4]), chinn EMA CVMP nach bhfuil gá ar bith le huasteorainn iarmhar (MRL) a leagan síos i gcás ampróiliam. Dá bhrí sin, i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([5]), liostaítear ampróiliam le haghaidh éanlaith chlóis. Ar an mbonn sin, tá sábháilteacht hidreaclóiríde ampróiliam don tomhaltóir léirithe go leordhóthanach de réir Airteagal 8(4)(e) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(7):5338.
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(3):6457.
([4]) EMA CVMP (An Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí), 2001. *Amprolium Summary Report (2)* [Tuarascáil Achomair maidir le hAmpróiliam (2)]. EMEA/MRL/767/00-FINAL. Eanáir 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf
([5]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí gníomhacha ó thaobh na cógaseolaíochta de, agus aicmiú na substaintí sin i ndáil le huasteorainneacha iarmhar in ábhair bheatha de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).

(6) Léirítear leis an measúnú ar hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM) 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.

(7) 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 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

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, 23 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									
51777	HuvePharma NV	Hidreaclóiríd ampróiliam (COXAM)	***Comhdhéanamh an bhreiseáin*** Ampróiliam HCl: 250 g/kg Pirifín leachtach: 30 g/kg Crotail rís *q.s.* go 1,000 g. ***Tréithriú na substainte gníomhaí*** Hidreaclóiríd ampróiliam (íonacht > 97,5 %) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, Clóiríd (1-[(4-aimínea-2-próipil-5-pirimidinil)meitil]-2-meitilpiridiniam monaihidreaclóirid, Uimhir CAS: 137-88-2 Eisíontais ghaolmhara: 2-picilín < 0,52 % luaith shulfáitithe ≤ 0,1 % ***Modh anailíse*** (1) Maidir le hampróiliam sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht Leachta Ard-fheidhmíochta Phas-Aisiompaithe lena n-úsáidtear brath Ultraivialaite ag 268 nm (RP-HPLC-UV). Maidir le hampróiliam i réamhmheascáin agus in ábhair bheatha a chainníochtú:	Sicíní lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	-	125	125	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 i 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.	14.12.2031

			— Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta Malartaithe Caitian lena n-úsáidtear brath Ultraivialaite ag 264 nm (IE-HPLC-UV) - Rialachán (CE) Uimh. 152/2009.					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 na rioscaí a d'fhéadfadh a eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus don análú.	

([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