RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/932 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Meitheamh 2021

lena gcuirtear ar fionraí údarú sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe Zoetis Belgium S.A.)

(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 13(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, a dhiúltú nó a chur ar fionraí. 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. 1455/2004 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe a bhaineann le catagóir na gcoicideastat lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg. Rinneadh na breiseáin sin a iontráil ina dhiaidh sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirgí 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 de, rinneadh iarratas a thíolacadh chun sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg, agus iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir an bhreiseáin "coicideastait agus histeamonastait". Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Luaigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 16 Bealtaine 2017 ([4]) agus an 1 Iúil 2020 ([5]) go bhfágann measúnú na sonraí agus na ndoiciméad a chuir an t-iarratasóir isteach nach féidir teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an bhreiseán bheathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg. Chuir an tÚdarás in iúl nach bhféadfadh aon leibhéal sábháilte den tsubstaint ghníomhach sóidiam lasalaicid A a shainaithint i gcás na spriocspeiceas nuair a chuirtear le beatha í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin, toisc nach leor an líon staidéar a raibh torthaí dearfacha orthu, nár léiríodh go leormhaith éifeachtúlacht choicideastatach an bhreiseáin beathaithe ar an leibhéal dáileoige is ísle a moladh, is é sin 75 mg sóidiam lasalaicid A in aghaidh an kg de bheatha iomlán. Thairis sin, an tuarascáil faoi mhodh anailíse an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, rinne an tÚdarás an tuarascáil sin a fhíorú.

(5) Dá bhrí sin, ní rud é a suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an mbreiseán beathaithe ar shláinte ainmhithe agus go bhfuil éifeacht choicideastatach aige ar na spriocspeicis, nuair a úsáidtear é faoi na coinníollacha atá beartaithe. Is féidir an chonclúid seo a leathnú go dtí an t-údarú atá ann cheana maidir leis an mbreiseán beathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) ina bhfuil an tiúchan céanna den tsubstaint ghníomhach sóidiam lasalaicid A.

(6) Dá bhrí sin, an t-údarú atá ann cheana do na breiseáin bheathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg, ní chomhlíonann sé a thuilleadh na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 5 de 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. 1455/2004 ón gCoimisiún an 16 Lúnasa 2004 maidir le húdarú ar feadh 10 mbliana le haghaidh an bhreiseáin "Avatec 15 %" in ábhair bheathaithe, breiseán a bhaineann leis an ngrúpa coicideastait agus le substaintí íocshláinte eile (IO L 269, 17.8.2004, lch. 14).
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Maidir leis na sonraí forlíontacha maidir le sábháilteacht úsáide agus éifeachtúlacht sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) i gcás na spriocspeiceas, d'fhéadfadh sé go dtabharfadh na sonraí sin eilimintí nua i gceist, eilimintí a cheadódh athmhachnamh ar an measúnú a rinneadh ar an mbreiseán beathaithe sin. Dá bharr sin, áitíonn an t-iarratasóir ar údarú sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) gur féidir staidéir bhreise a dhéanamh chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht an bhreiseáin beathaithe i gcás na spriocspeiceas a léiriú. Chuige sin, gheall an t-iarratasóir go gcuirfeadh sé sonraí forlíontacha ar fáil de réir sceideal ama ina liostófar na staidéir a bheidh le déanamh agus ina mbeidh sé beartaithe go mbeidh toradh na staidéar sin ar fáil faoin 31 Nollaig 2021. Is éard a bheadh sna staidéir sin staidéir éifeachtúlachta maidir le lamháltas agus maidir le "talamh an chró" le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg.

(8) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ba cheart údarú na mbreiseán beathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a chur ar fionraí go dtí go gcuirfidh an t-iarratasóir sonraí forlíontacha isteach agus go dtí go mbeidh measúnú déanta orthu. Ba cheart an beart fionraíochta a athbhreithniú tar éis don Údarás measúnú cuí a dhéanamh ar na sonraí sin.

(9) Ós rud é go bhféadfadh úsáid sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a bheith ina húdar riosca do shláinte ainmhithe, ba cheart na breiseáin bheathaithe agus an beatha ainmhithe ina bhfuil siad a tharraingt siar ón margadh a luaithe is féidir. Ar chúiseanna praiticiúla, áfach, ba cheart idirthréimhse theoranta a cheadú chun na táirgí lena mbaineann a tharraingt siar ón margadh ionas go mbeidh oibreoirí in ann an oibleagáid maidir le tarraingt siar a chomhlíonadh mar is ceart.

(10) 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

An t-údarú a chur ar fionraí

An t-údarú chun na breiseáin bheathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) a úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg, cuirfear ar fionraí é.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. Na stoic atá ann cheana de na breiseáin bheathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 15 % cc) agus sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg, agus na stoic de na réamh-mheascán ina bhfuil na breiseáin bheathaithe sin, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go dtí an 30 Iúil 2021 agus féadfar iad a úsáid go dtí an 30 Lúnasa 2021 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meitheamh 2021.

2. Ábhair bheatha agus beatha cumaisc a tháirgtear leis na breiseáin bheathaithe nó leis na réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 1, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh go dtí an 30 Lúnasa 2021 agus féadfar iad a úsáid go dtí an 30 Meán Fómhair 2021 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meitheamh 2021.

Airteagal 3

Athbhreithniú

Déanfar an Rialachán seo a athbhreithniú faoin 31 Nollaig 2023, tar éis don Údarás tuairim nua a ghlacadh maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an bhreiseáin beathaithe sóidiam lasalaicid A (Avatec 150 G) lena úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh béaróg.

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, 9 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN