2026/2086

21.9.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2086 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Meán Fómhair 2026

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti déchlasairil (Clinacox 0,5 %) a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaraithe: Elanco GmbH), agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1118/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013

(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 a bhfuiltear 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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán (AE) Uimh. 1118/2010 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid arb é atá inti déchlasairil (Clinacox 0,5 %) ('an ullmhóid') ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013 ([3]) ón gCoimisiún.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga. Iarradh san iarratas go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'coicideastait agus histeamonastait'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) 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 27 Meitheamh 2024 ([4]) agus an 28 Eanáir 2026 ([5]) gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an ullmhóid fós sábháilte do na spriocspeicis, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol ar uasleibhéal úsáide 1 mg déchlasairil/kg d'ábhar beatha iomlán. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur greannaitheoir craicinn, súl agus conaire riospráide í an ullmhóid ach nach íogróir craicinn í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid, ag tiúchan 1 mg de dhéchlasairil/kg d'ábhar beatha iomlán, coiciodóis a rialú i sicíní lena ramhrú agus leathnaigh sé an chonclúid sin chun sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga a chumhdach. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh, agus mhol sé go ndéanfaí faireachán ar fhorbairt na frithsheasmhachta in aghaidh déchlasairile i gcás na dtréithchineálacha allamuigh *Eimeria* spp. atá leithlisithe ó shicíní.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rialachán (AE) Uimh. 1118/2010 ón gCoimisiún an 2 Nollaig 2010 maidir le déchlasairil a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Janssen Pharmaceutica NV) agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2430/1999 (IO L 317, 3.12.2010, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013 ón gCoimisiún an 12 Iúil 2013 maidir le déchlasairil a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaraithe Eli Lilly and Company Ltd) agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 162/2003 (IO L 192, 13.7.2013, lch. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2024;22:e8908. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) EFSA Journal [Iris EFSA]. 2026;24:e9930. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an ullmhóid mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ([6]), níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha dá bhrí sin.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(7) Mar thoradh ar an athnuachan ar údarú na hullmhóide mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 1118/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013 a aisghairm.

(8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide 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 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

Athnuachan an údaraithe

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘coicideastait agus histeamonastait’, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1118/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1118/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 667/2013 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Aibreán 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Deireadh Fómhair 2026, 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 11 Deireadh Fómhair 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Deireadh Fómhair 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 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 dualgais agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 18 Meán Fómhair 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Ainm an bhreiseáin (an t-ainm trádála)	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin	Uasteorainneacha na n-iarmhar (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										
51771	Elanco GmbH	Déchlasairil 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — Déchlasairil: 5 g/kg — Polaiveadón K30: 2 g/kg — Hiodrocsaíd sóidiam: 0,5 g/kg — Min pónaire soighe q.s. Foirm sholadach. *Saintréithriú na substainte gníomhaí* Déchlasairil: (±)- 2,6-déchlóra-α-(4-clóraifeinil)-4-(4,5-déhidrea-3,5-dé-ocsó-1,2,4-trí-aisín-11-2(3H)-il) beinséanaicéitinítríl; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Uimhir CAS: 101831-37-2. Eisíontais ghaolmhara: Eisíontais D agus H: ≤ 0,1 % ina n-aonar; Eisíontais A, C, E agus F: ≤ 0,5 % ina n-aonar; Eisíontais iomlána A go I ([1]): ≤ 1,5 %. Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach.	Sicíní lena ramhrú	-	1	1	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 i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 3. Ní úsáidfear an breiseán go comhuaineach le coicideastait eile. 4. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe clár faireacháin iarmhargaidh maidir le frithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh déchlasairile a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ([3]).	an 11 Deireadh Fómhair 2036	Rialachán (AE) Uimh.-37/2010 ón gCoimisiún ([4])
				Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	16 seachtaine	1	1			

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Ainm an bhreiseáin (an t-ainm trádála)	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin	Uasteorainneacha na n-iarmhar (MRLanna) sna hábhair bia de bhunadh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
			Modhanna anailíse ([2]) Maidir le déchlasairil sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BFM). Maidir le déchlasairil i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BFM) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún. Maidir le déchlasairil i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BFM) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (CLAF-BMSS) – EN 17299.					5. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.		

([1]) Mar atá liostaithe in Pharmacopoeia Eorpach (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([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 leis an méid atá le cur i láthair sna hiarratais agus a mhéid a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar bhreiseáin bheathaithe agus na breiseáin sin a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([4]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).