2026/2061

18.9.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2061 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Meán Fómhair 2026

maidir le húdarú ullmhóide de naraisin agus déchlasairil (Interban) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaraithe: Elanco GmbH)

(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.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach ar ullmhóid de naraisin agus déchlasairil (Interban) a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(3) Baineann an t-iarratas le húdarú ullmhóide de naraisin agus déchlasairil mar bhreiseán beathaithe do shicíní lena ramhrú agus do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'coicideastait agus histeamonastait'.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 6 Feabhra 2026 ([2]) go bhfuil an ullmhóid de naraisin agus déchlasairil sábháilte do na spriocspeicis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol freisin, nuair a úsáidtear í ar an leibhéal atá beartaithe de 50 mg de naraisin agus 1 mg de dhéchlasairil/kg d'ábhar beatha iomlán. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go dtugann na huasteorainneacha iarmhar atá i bhfeidhm faoi láthair le haghaidh naraisine agus déchlasairile cosaint don tomhaltóir le tréimhse aistarraingthe 0 lá. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach greannaitheoir craicinn í an ullmhóid de naraisin agus déchlasairil, ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í, go meastar gur riosca don úsáideoir í nochtadh trí ionanálú agus nochtadh craicneach, cé nach bhféadfadh sé teacht ar chonclúid maidir leis an ngreannú súl a d'fhéadfadh a bheith ann mar gheall ar easpa sonraí. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid de naraisin agus déchlasairil éifeachtúil chun coiciodóis i sicíní lena ramhrú a rialú nuair a úsáidtear í ag an dáileog atá beartaithe, is é sin 50 mg de naraisin agus 1 mg de dhéchlasairil/kg d'ábhar beatha iomlán, agus leathnaigh sé an chonclúid sin chuig sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Ina theannta sin, chuir an tÚdarás i dtábhacht an chontúirt a bhaineann leis an mbreiseán le haghaidh eachainmhithe, turcaithe agus coiníní, chomh maith leis an bhfíoras gur féidir a úsáid chomhuaineach le substaintí íocshláinte áirithe a bheith fritásctha.

(5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de naraisin agus déchlasairil na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh naraisine agus déchlasairile. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir lena sonrú sna treoracha i dtaca le húsáid go bhfuil an breiseán contúirteach le haghaidh speicis áirithe agus gur féidir a úsáid chomhuaineach le substaintí íocshláinte áirithe a bheith fritásctha. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. ([0-9])9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2026;24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) 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 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 17 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	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin	Uasteorain-neacha 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										
51778	Elanco GmbH	Naraisin 100 mg/g agus déchlasairil 2 mg/g (Interban)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — naraisin: 90,0-110,0 g/kg — déchlasairil: 1,8-2,2 g/kg — ola mhianrach de ghrád bia — crotail ríse qs 1 kg. Foirm sholadach. *Saintréithriú na substaintí gníomhacha* Gráinníní naraisin ina bhfuil: — Naraisin: ≥ 100 mg/g, lena n-áirítear: — * naraisin A: aigéad (2*R*)-2-{(2*R*,3*S*,5*S*,6*R*)-6-[(2*S*,3*S*,4*S*,6*R*)-6-{(-2*S*,5*S*,7*R*,9*S*,10*S*,12*R*,15*R*)-2-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-eitil-5-hiodrocsa-6-meitilteitrihidrea-2*H*-pioran-2-il]-15-hiodrocsa-2,10,12-trímheitil-1,6,8-trí-ocsáidhéspiri[4.1.5^{7}.3^{5}] peintideic-13-ein-9-il}-3-hiodrocsa-4-meitil-5-ocsó-ochtán-2-il]-3,5-démheitilteitrihi-drea-2*H*-pioran-2-il} bútánóch; $C43H_{72}O_{11}$; Uimhir CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * naraisin B, D agus I.	Sicíní lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	-	50 (naraisin) 1 (déchlasairil)	50 (naraisin) 1 (déchlasairil)	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. Sonraigh sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, na réamh-mheascán agus na beatha cumaisc: 'Contúirteach le haghaidh eachainmhithe, turcaithe agus coiníní. Tá ianafór sa bheatha seo: is fritásctha é úsáid chomhuaineach le substaintí íocshláinte áirithe, lena n-áirítear tiamúilin.'	8 Deireadh Fómhair 2036	50 µg naraisin/kg de na fíocháin fhliucha uile Déchlasairil: Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([4])

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	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin	Uasteorain-neacha na n-iarmhar (MRLanna) sna hábhair bia de bhunadh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/ kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
			— Mais choipthe. — Fosfáit déphotaisiam. — Créanna (> 99,9 % montmairíllinít agus < 0,1 % atapuilsít). Arna tháirgeadh trí choipeadh le *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. 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 iomlána A go I ([1]): ≤ 1,5 %. Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach. *Modhanna anailíse* ([2]) Maidir le naraisin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta trí bhíthin díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM). Maidir le naraisin i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta trí bhíthin díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM) – EN ISO 14183.					5. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe clár faireacháin iarmhargaidh maidir le frithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh naraisin agus déchlasairile a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ([3]). 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 na 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 cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.		

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	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin	Uasteorain-neacha na n-iarmhar (MRLanna) sna hábhair bia de bhunadh ainmhíoch
						mg de shubstaint ghníomhach/ kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %				
			Maidir le naraisin i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta trí bhíthin díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM) – EN ISO 14183 nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (CL-MS/MS) – EN 17299. Maidir le déchlasairil sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BF). Maidir le déchlasairil i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BF) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún. Maidir le déchlasairil i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-BF) – Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (CL-MS/MS) – EN 17299.						

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	Uasteor-ainn 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 %				
			Maidir le naraisin i bhfíocháin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe – AOAC 2011.24.							

([1]) Mar atá liostaithe in Pharmacopoeia Eorpach (Pharmacopoeia Eorpach 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_ga.

([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 lena 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).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2061/oj