2023/2594

22.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2594 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Samhain 2023

maidir leis an athnuachan ar údarú ullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) mar bhreiseán beathaithe a dhiúltú le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Zoetis Belgium S.A.) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011

(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) 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 nó a dhiúltú.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011 ón gCoimisiún ([2]), údaraíodh ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘coicideastait agus histeamonastait’ lena húsáid le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun athnuachan a dhéanamh ar údarú ullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán ‘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) Chun an tuairim uaidh a ullmhú, rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) measúnú ar an ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) chun a chinneadh an bhfuil sé fós ag comhlíonadh na gcoinníollacha maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ([3]) agus le treoraíocht an Údaráis ([4]). Go háirithe, rinne an tÚdarás athbhreithniú ar thoradh cuardaigh litríochta agus rinne sé athmhachnamh ar an tacar sonraí a bhí ar fáil, i bhfianaise na treoraíochta is déanaí ón Údarás maidir le sábháilteacht breiseán beathaithe. De bhun Airteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, an 4 Feabhra 2022 d’iarr an tÚdarás faisnéis fhorlíontach ar an iarratasóir le linn an mheasúnaithe ar an mbreiseán maidir le tréithriú an bhreiseáin, sábháilteacht an bhreiseáin don tomhaltóir agus sábháilteacht an bhreiseáin don chomhshaol, agus an 15 Iúil 2022 d’iarr sé faisnéis fhorlíontach maidir leis an straitéis meastóireachta i leith sábháilteachta agus leis an straitéis tástála chomhfhreagrach. Fuair an tÚdarás faisnéis fhorlíontach ón iarratasóir an 18 Iúil 2022 agus an 3 Lúnasa 2022.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011 ón gCoimisiún an 31 Bealtaine 2011 maidir le húdarú hidreaclóiríde róibeinidín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Zoetis Belgium SA) agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 2430/1999 agus (CE) Uimh. 1800/2004 (IO L 146, 1.6.2011, lch. 7).

([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 a chur i láthair agus maidir le breiseáin bheathaithe a mheasúnú agus a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1).

([4]) Go háirithe, treoraíocht maidir le húdarú breiseán beathaithe a athnuachan, a glacadh an 8 Deireadh Fómhair 2013 (EFSA Journal [Iris EFSA] 2013;11(10):3431).

(5) Mar sin féin, i litir dar dáta an 14 Iúil 2022 a seoladh chuig an gCoimisiún, shonraigh an t-iarratasóir nach raibh sé toilteanach sonraí nua a ghiniúint mar a d'iarr an tÚdarás. Mar fhreagra ar an litir sin, shoiléirigh an Coimisiún i litir dar dáta an 8 Samhain 2022 nach bhféadfaí athnuachan ar údarú na hullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) a dheonú, dá mba rud é gur ábhar imní sábháilteachta í tuairim an Údaráis mar gheall ar an easpa faisnéise agus sonraí is gá. Níor mhodhnaigh an t-iarratasóir a sheasamh ina dhiaidh sin.

(6) Chuir an tÚdarás in iúl sa tuairim uaidh an 31 Eanáir 2023 ([5]), bunaithe ar thástáil shaobhadh crómasóim *in vitro* agus ar thástáil micreanúicléas *in vivo*, nárbh fhéidir gníomhaíocht aineoigineach a d'fhéadfadh a bheith ag hidreaclóiríd róibeinidín a chur as an áireamh, agus nár cuireadh aon fhaisnéis ar fáil san iarratas maidir le haineoigineacht fhéideartha hidreaclóiríde róibeinidín. In éagmais sonraí den sórt sin, shonraigh an tÚdarás nach raibh sé in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht na hullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) don spriocspeiceas ná don tomhaltóir. Dúirt an tÚdarás freisin, in éagmais sonraí leordhóthanacha ar éifeachtaí éiceatocsaineolaíochta hidreaclóiríde róibeinidín ar ithir, uisce agus dríodar, níorbh fhéidir leis teacht ar chonclúid ach oiread maidir le sábháilteacht na hullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) don chomhshaol. Agus ar deireadh, mar gheall ar an easpa sonraí leordhóthanacha, níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) fós éifeachtúil i gcoinne tréithchineálacha *Eimeria* a chonacthas le déanaí i gcoiníní. De réir thuairim an Údaráis an 31 Eanáir 2023, níor suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol, agus níor suíodh go bhfuil éifeacht choicideastait aici, nuair a úsáidtear í mar bhreiseán beatha le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú sa chatagóir breiseán 'coicideastait agus histeamonastait'.

(7) De réir mar a fhoráiltear in Airteagal 5(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, is faoin iarratasóir ar údarú breiseáin bheathaithe atá sé a léiriú go ndearnadh na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar amach in Airteagal 5(2) agus (3) den Rialachán sin a chomhlíonadh go leordhóthanach, i gcomhréir leis na rialacha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 7 den Rialachán sin. A mhéid a bhaineann le hiarrataí ar údarú a athnuachan, le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008, ceanglaítear ar an iarratasóir go háirithe fianaise a chur i láthair lena suitear go bhfuil an breiseán fós sábháilte faoi na coinníollacha formheasta do spriocspeicis, do thomhaltóirí, d'oibreoirí agus don chomhshaol, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha.

(8) I bhfianaise an mhéid thuas, ní féidir a mheas, a mhéid a bhaineann leis an ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G), go gcomhlíontar na coinníollacha maidir leis an údarú a athnuachan, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, an t-athnuachan ar údarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an gcatagóir 'coicideastait agus histeamonastait' lena húsáid le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú, ba cheart é a dhiúltú.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart an ullmhóid de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) agus beatha ina bhfuil sí a tharraingt siar ón margadh a luaithe is féidir, a mhéid a bhaineann lena húsáid le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú. Ba cheart tréimhse ama theoranta a cheadú, áfach, le haghaidh stoic reatha na dtáirgí sin a tharraingt siar ón margadh chun gur féidir le hoibreoirí an oibleagáid maidir le tarraingt siar a chomhlíonadh mar is ceart.

(10) Mar thoradh ar an neamh-athnuachan ar údarú na hullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011 a aisghairm.

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

([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(3):7863.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe a dhiúltú

Diúltaítear an t-athnuachan ar an údarú ullmhóide de hidreaclóiríd róibeinidín (Cycostat 66G) (uimhir aitheantais 5 1 758) mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe a bhaineann leis an gcatagóir 'coicideastait agus histeamonastait', lena húsáid le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú.

Airteagal 2

Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011 a aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 532/2011.

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha

1. Stoic an bhreiseáin atá ann cheana dá dtagraítear in Airteagal 1, ar stoic iad atá beartaithe le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú, agus stoic réamh-mheasctha ina bhfuil sé, tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 12 Márta 2024.

2. Ábhair bheatha agus beatha chumaisc a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh coiníní le haghaidh pórúcháin agus coiníní lena ramhrú, a táirgeadh leis an mbreiseán nó leis na réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 1 roimh an 12 Márta 2024 tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 12 Meitheamh 2024.

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, an 21 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN