2026/1860

30.7.2026

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1860 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 29 Iúil 2026**

**maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti naraisin (Monteban G100) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Elanco GmbH) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1464/2004**

**(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. Le hAirteagal 10(2) 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. 1464/2004 ón gCoimisiún ([3]), údaraíodh ullmhóid arb é atá inti naraisin (Monteban G100) ('an ullmhóid') ar feadh 10 mbliana i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú. Ina dhiaidh sin cuireadh an ullmhóid sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b) 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, cuireadh isteach iarratas ar údarú na hullmhóide mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'coicideastait agus histeamonastait'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 3 Deireadh Fómhair 2018 ([4]), an 30 Eanáir 2024 ([5]) agus an 28 Eanáir 2026 ([6]) go bhfuil an ullmhóid sábháilte do na spriocspeicis, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol, nuair a úsáidtear í i gcás sicíní lena ramhrú ag 70 mg/kg de bheatha. Chuir sé i dtábhacht go bhfuil naraisin tocsaineach do chapaill, turcaithe agus coiníní ar leibhéil faoi bhun na leibhéal a úsáidtear chun coiciodóis i sicíní a chosc agus gur fritásctha é úsáid na hullmhóide go comhuaineach le drugaí antaibheathacha áirithe (e.g. tiamúilin). Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur greannaitheoir súl í an ullmhóid ach nach greannaitheoir craicinn í, go bhféadfadh sí íogrú craicinn a spreagadh agus go mbeadh riosca ag baint le nochtadh ionanálaithe do dhaoine a láimhseálann an breiseán. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhfuil úsáid na hullmhóide ag 60 mg/kg de bheatha éifeachtúil chun coiciodóis i sicíní lena ramhrú a rialú. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh, agus mhol sé go ndéanfaí faireachán allamuigh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh naraisine, le linn na coda deiridh den tréimhse údarúcháin más féidir. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1464/2004 ón gCoimisiún an 17 Lúnasa 2004 maidir le húdarú ar feadh 10 mbliana le haghaidh an bhreiseáin 'Monteban' in ábhair bheatha, breiseán a bhaineann leis an ngrúpa coicideastait agus substaintí íocshláinte eile (IO L 270, 18.8.2004, lch. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj).
([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(11):5460, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460.
([5]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2024;00:e8613, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613.
([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2026;24:e9931, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931.

(5) 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 úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh sicíní lena ramhrú. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh ar fhrithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh naraisine. 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.

(6) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na hullmhóide a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a chomhlíonadh a eascraíonn as an údarú.

(7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1464/2004 a aisghairm.

(8) 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 le haghaidh sicíní lena ramhrú, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 2*

**Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1464/2004.

*Airteagal 3*

**Bearta idirthréimhseacha**

1. An breiseán, mar a údaraítear le Rialachán (CE) Uimh. 1464/2004 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Feabhra 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Lúnasa 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana 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 19 Lúnasa 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Lúnasa 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*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 29 Iúil 2026.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

| 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 ábhartha de bhunadh ainmhíoch |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg de shubstaint ghníomhach/kg de bheatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | | | |
| **Catagóir: coicideastait agus histeamonastait** | | | | | | | | | | |
| 51765 | Elanco GmbH | Naraisin 100 g/kg (Monteban G100) | *Comhdhéanamh an bhreiseáin*<br>Ullmhóid de na substaintí seo a leanas:<br>— naraisin: 95,0-107,5 g/kg,<br>— ola mhianrach de ghrád bia: 10-25 g/kg,<br>— crotail ríse qs 1 kg.<br>Foirm sholadach.<br>*Saintréithriú na substainte gníomhaí*<br>Gráinnníní naraisine ina bhfuil:<br>— Naraisin: ≥ 100 g/kg, lena n-áirítear:<br>— * 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- | Sicíní lena ramhrú | — | 60 | 70 | 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.<br>2. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin.<br>3. Ní úsáidfear an breiseán go comhuaineach le coicideastait eile.<br>4. Sonraigh sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, na réamh-mheascán agus na beatha cumaisc: ‘Contúirteach d’eachainmhithe, | an 19 Lúnasa 2036 | 50 µg naraisin/kg de na fíocháin fhliucha uile |

| 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 ábhartha de bhunadh ainmhíoch |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg de shubstaint ghníomhach/kg de bheatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | | | |
| | | | hiodrocsa-4-meitil-5-ocsó-ochtán-2-il]-3,5-démheitilteitrihidrea-2*H*-pioran-2-il}bútánóch; C43$H_{72}O_{11}$; Uimhir CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %,<br>— * naraisin B, D agus I.<br>— Mais choipthe: 28 %,<br>— Fosfáit hidrigine déphotaisiam: 6 %,<br>— Cré mhonmairíllioníte: 53 %.<br>Arna tháirgeadh trí choipeadh le *Streptomyces* spp. NRRL B-67771.<br>*Modhanna anailíse* (1)<br>Maidir le naraisin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta agus úsáid á baint as díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM).<br>Maidir le naraisin i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta agus úsáid á baint as díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM) – EN ISO 14183.<br>Maidir le naraisin i mbeatha chumaisc a chinneadh:<br>— Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta agus úsáid á baint as díorthúchán iarcholúin in éineacht le brath fótaiméadrach (CLAF-DIC-BFM) – EN ISO 14183, nó | | | | | turcaithe agus coiníní. Tá ianafór sa bheatha seo: is fritásctha é úsáid chomhuaineach le substaintí íocshláinte áirithe, lena n-áirítear tiamúilin.'<br>5. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe clár faireacháin iarmhargaidh maidir le frithsheasmhacht *Eimeria* spp. in aghaidh naraisine a phleanáil agus a fhorghníomhú, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún (2).<br>6. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus | | |

| 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 ábhartha de bhunadh ainmhíoch |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg de shubstaint ghníomhach/kg de bheatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | | | |
| | | | — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS) – EN 17299.<br>Maidir le naraisin i bhfíocháin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS). | | | | | 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]) 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.

([2]) 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).