RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1455 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Iúil 2023

maidir le húdarú sealadach práinneach teitrihiodráite aicéatáit chóbailt(II), carbónáite cóbailt(II), monaihiodráite hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráite sulfáit chóbailt(II) mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, eachainmhithe agus giorriach

(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 15 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 údarú den sórt sin a dheonú. Go háirithe, foráiltear le hAirteagal 15 den Rialachán sin go bhféadfaidh an Coimisiún úsáid breiseán a údarú go sealadach i gcásanna sonracha ina bhfuil gá le húdarú práinneach chun cosaint leas na n-ainmhithe a áirithiú.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 601/2013 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh, le tréimhse 10 mbliana, teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II), heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) agus gráinníní brataithe de charbónáit chóbailt(II) mar bhreiseáin bheathaithe a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile'. Údaraíodh na breiseáin sin lena n-úsáid in athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, in eachainmhithe, i ngiorriaigh, i gcreimirí, i reiptílí luibhiteacha, agus i mamaigh zú.

(3) Níor cuireadh iarratas isteach ar athnuachan údarú na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) ([3]), a bhí le dul in éag an 15 Iúil 2023, laistigh den teorainn ama a luaitear in Airteagal 14(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 1831/2003. Cuireadh iarratas ar údarú nua isteach i leith na mbreiseán sin an 20 Deireadh Fómhair 2022 i gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, lena n-úsáid le haghaidh na speiceas ainmhithe céanna lenar bhain an t-údarú roimhe sin agus iarradh san iarratas sin go n-aicmeofaí iad sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile'.

(4) I bhfianaise na tréimhse ama is gá chun an t-iarratas ar údarú a cuireadh isteach i leith na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) a phróiseáil, ní féidir údarú nua i leith na mbreiseán sin a dheonú faoin 15 Iúil 2023.

(5) Mar thoradh air sin, chuir cuideachta iarratas faoi bhráid an Choimisiúin an 30 Bealtaine 2023 go ndeonófaí, i gcomhréir le hAirteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, údarú sealadach práinneach i leith úsáid na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II), atá ceaptha d'athchogantaigh, do chapaill agus do choiníní.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 601/2013 ón gCoimisiún an 24 Meitheamh 2013 maidir le húdarú teitrihiodráite aicéatáit chóbailt(II), carbónáite cóbailt(II), monaihiodráite hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II), heiptihiodráite sulfáit chóbailt(II) agus gráinníní brataithe de mhonaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) mar bhreiseáin bheathaithe (IO L 172, 25.6.2013, lch. 14).

([3]) Cuireadh iarratas isteach ar athnuachan an údaraithe i leith gráinníní brataithe de charbónáit chóbailt(II) mar bhreiseán beathaithe i gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Ní chumhdaítear an breiseán sin leis an Rialachán seo.

(6) Sa tuairim uaidh an 12 Samhain 2009 ([4]), tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid gur cheart, i bhfianaise ráta ard díghrádaithe athchogantaigh an vitimín B_{12} béil, an cóbalt a bheith mar chuid den soláthar micreachothaitheach optamach le haghaidh na n-athchogantach. Leathnaigh an tÚdarás an chonclúid sin chun capaill agus coiníní a chumhdach, agus mheas sé gur cheart, ina gcás sin, forlíonadh cóbailt lena n-aistí bia a choinneáil ar bun freisin. Sna tuairimí uaidh an 22 Bealtaine 2012 ([5]) agus an 12 Meitheamh 2012 ([6]), dheimhnigh an tÚdarás gur foinsí éifeachtúla cóbailt mar riandúil fhíor-riachtanach, a úsáidtear ina dhiaidh sin chun an vitimín B_{12} a tháirgeadh trí choipeadh miocróbach sa chogansach, iad na breiseáin teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II).

(7) Mar a luadh sa tuairim ón Údarás an 12 Samhain 2009, bíonn easpa goile, laghdú ar an ráta fáis, caillteanas meáchain coirp, ainéime, suaití ar an meitibileacht lipide, laghdú ar an leibhéal fóláite, carnadh iarainn agus nicile san ae, lagú an fheidhmithe neodraifiligh agus laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ionfhabhtuithe seadánach mar thoradh ar easnamh cóbailt sna hainmhithe go ginearálta, agus is amhlaidh go háirithe i gcás na n-athchogantach.

(8) Dealraíonn sé, dá bhrí sin, gur dócha go n-imreodh easnamh den chineál sin drochthionchair thromchúiseacha, lena n-áireofaí lagú an chórais imdhíonaigh, méadú ar líon na gcásanna neamhoird stéigigh agus céatóise, mallachar ar an bhfeidhm atáirgthe, méadú ar an riosca ar ainmhithe de speiceas caorach Galar Ae Bháin Caorach a tholgadh, agus fiú méadú ar an ngalracht nó ar an mbásmhaireacht, ar leas ainmhithe ina bhfuil an cóbalt fíor-riachtanach chun an vitimín B_{12} a shintéisiú ([7]).

(9) Chun easnaimh chriticiúla a sheachaint, is ar bheatha chomhlántach i bhfoirm bhólais nó leachta a bhraitheann ainmhithe a bhíonn ag innilt ar ithir ar bheagán cóbailt chun a soláthar cothaitheach fíor-riachtanach a fháil, agus is amhlaidh freisin i gcás catagóirí áirithe ainmhithe a bhfuil riachtanais shonracha acu, amhail ainmhithe a bheathaítear le rannóirí uathoibríocha dlúthbhia a bhfuil caidéal méadraithe orthu nó roinnt ainmhithe a bhfuil neamhoird mheitibileacha orthu. An rogha mhalartach go n-úsáidfí buicéid nó líreacáin mhianracha chun beatha a thabhairt d'ainmhithe féaraigh, meastar go ginearálta nach rogha optamach í i ngach dáil chun soláthar sábháilte éifeachtach leordhóthanach cóbailt a ráthú, toisc go dtomhlaíonn na hainmhithe go deonach agus go hiomaíoch agus, dá bhrí sin, ní bhíonn an forlíonadh chomh rialaithe ná chomh spriocdhírithe, agus mar gheall ar thionchar na ndálaí aeráide ar cháilíocht na beatha mar aon leis na ceanglais bhreise ó thaobh ionramhála de.

(10) An breiseán gráinníní brataithe de charbónáit chóbailt(II), ar cuireadh iarratas ar athnuachan isteach i leith a úsáide i gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus atá údaraithe faoi láthair mar bhreiseán beathaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ní féidir é a úsáid chun beatha a thugtar i mbeatha chomhlántach leachtach a fhoirmliú, ná mar bhólas. Is amhlaidh mar gheall ar shonraíochtaí teicniúla an bhreiseáin sin, óir tá cáithníní dothuaslagtha ann a dhéanann difear do homaigineacht na beatha leachtaí, tá cion an chóbailt ann an-íseal, agus níl sé an-in-chomhbhrúite, rud a fhágann nach féidir bólais ard-dlúis oiriúnacha a mhonarú. Ba cheart go mbeadh cóbalt i bhfoirm intuaslagtha, amhail na breiseáin teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II), sa bheatha leachtach, agus bheadh na breiseáin carbónáit chóbailt(II) agus monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) i gceist chun bólais oiriúnacha a mhonarú lena soláthrófaí an méid sábháilte cóbailt is gá do na hainmhithe. Níl aon chomhdhúil chóbailt eile údaraithe faoi láthair mar bhreiseán beathaithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(11) Le Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún ([8]) suitear gur críoch chothaitheach áirithe é riandúile agus/nó vitimíní le haghaidh beatha atá ceaptha d'athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, is ceadaithe a thabhairt i bhfoirm bhólais, a sholáthar go fadtéarmach d'fhéaránaigh. Dá gcuirfí deireadh le húsáid comhdhúl cóbailt mar bhreiseáin sa bheatha, go háirithe i mbeatha dhiaitéiteach i bhfoirm bólas d'fhéaránaigh, chuirfí cosc ar oibreoirí an

([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2009;7(12):1383.
([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2012;10(6):2727.
([6]) EFSA Journal [Iris EPSA], 2012;10(7):2791.
([7]) Tá athbhreithniú ar ról an chóbailt sa mheitibileacht ainmhíoch, go háirithe i gcás na n-athchogantach, agus ar éifeachtaí an easnaimh chóbailt, ar fáil in: '*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*', le Jose-Ramiro González-Montaña et al. Animals 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.
([8]) Rialachán (AE) 2020/354 ón gCoimisiún an 4 Márta 2020 lena mbunaítear liosta d'úsáidí beatha atá beartaithe chun críoch cothaitheach áirithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2008/38/CE (IO L 67, 5.3.2020, lch. 1).

chríoch chothaitheach áirithe sin a fhreastal i leith riachtanais chothaitheacha shonracha na n-athchogantach, ar féidir easpa cóbailt ina n-aiste bia cur isteach ar a bpróiseas asamhlaithe, ionsúite nó meitibileachta. Dá bhrí sin, bheadh easpa sin na beatha atá oiriúnach do dhálaí na bhféaránach athchogantach díobhálach do leas na n-ainmhithe sin.

(12) Is féidir an tionchar iarbhír a bheadh ar neamh-infhaighteacht na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) a thomhas ag féachaint do mhéid úsáid na mbreiseán sin ar fud an Aontais, cé gur mó difear a dhéanann easnamh cóbailt do roinnt Ballstát mar gheall ar nádúr na n-ithreacha agus na bhféarach. Mar shampla, in Éirinn, tá ceann de na ceithre bhreiseán sin i 62 % den bheatha chomhlántach ar fad a mhonaraítear le haghaidh athchogantach agus eachainmhithe, agus d'fhéadfadh breis agus 11,7 milliún ainmhí a bheith thíos leis mura mbeadh fáil ar na táirgí sin. Sa Fhrainc, faigheann 11,5 milliún athchogantach forlíonadh de cheann de na ceithre bhreiseán sin i bhfoirm bhólais nó beatha leachtaí agus dhéanfaí difear dóibh, i dtéarmaí leasa ainmhíoch, mura mbeadh na táirgí sin á n-úsáid. Go ginearálta, dealraíonn sé ó na sonraí a fuarthas ó údaráis inniúla náisiúnta agus ó oibreoirí go n-úsáidtear na breiseáin lena mbaineann go forleathan le haghaidh athchogantach, den chuid is mó i mbeatha i bhfoirm bhólais nó leachta, ach úsáidtear iad le haghaidh capall agus coiníní freisin. Measadh go raibh 76 milliún bó-ainmhí agus 71 milliún caora agus gabhar ar fheirmeacha an Aontais ag deireadh 2021 ([9]). Léiríonn staitisticí faoi fheirmeoireacht na gcoiníní ([10]) ó 2016 gur tógadh thart ar 180 milliún coinín feirme le haghaidh tomhaltas feola san Aontas.

(13) Ar bhonn thuairimí an 12 Samhain 2009, an 22 Bealtaine 2012 agus an 12 Meitheamh 2012 ón Údarás, agus sonraí maidir le húsáid iarbhír na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) san Aontas, eascraíonn sé gurb iad na hathchogantaigh, na capaill agus na coiníní na speicis nó catagóirí ainmhithe a ndéanfaí díobháil mhór dá leas dá gcuirfí deireadh le húsáid an chóbailt ina gcothú.

(14) Chun éifeachtaí diúltacha a sheachaint ar leas na n-athchogantach, na gcapall agus na gcoiníní de dheasca bhriseadh an údaraithe na breiseáin teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) a úsáid, ón 15 Iúil 2023 ar aghaidh, agus in éagmais aon rogha mhalartach a bheith ar fáil faoi láthair, ba cheart a n-úsáid a údarú go sealadach agus go práinneach go dtí go déanfar cinneadh maidir leis an iarratas ar a n-údarú a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Ba cheart an t-údarú sealadach a dheonú le haghaidh uastréimhse 5 bliana, i gcomhréir le hAirteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(15) Chun a áirithiú nach n-úsáidfear ach breiseáin éifeachtúla shábháilte i gcomhréir leis na cuspóirí a shaothraítear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ba cheart go mbeadh téarmaí an údaraithe shealadaigh ag luí le téarmaí an údaraithe dá bhforáiltear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 601/2013 i leith na gceithre bhreiseán lena mbaineann a mhéid a bhaineann leis an úsáid atá beartaithe le haghaidh athchogantach, eachainmhithe agus giorriach.

(16) Mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 gur bailí, agus gurb infheidhme maidir leis an údarú sealadach, na conclúidí agus na moltaí a rinneadh i leith na mbreiseán sin sa mheasúnú a rinneadh roimhe sin maidir leis an modh anailíse i gcomhthéacs an údaraithe a dheonaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 601/2013.

(17) De bharr imeacht in éag údarú úsáid na mbreiseán teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), carbónáit chóbailt(II), monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II) agus heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II) an 15 Iúil 2023, agus chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do leas na n-ainmhithe lena mbaineann an t-údarú sealadach, ba cheart an Rialachán seo a thabhairt i bhfeidhm ar bhonn práinne.

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

([9]) *Key figures on the European food chain* [Príomhfhigiúirí faoin slabhra bia Eorpach] – eagrán 2022, Eurostat.

([10]) An Coimisiún Eorpach, Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report* [Feirmeoireacht tráchtála coiníní san Aontas Eorpach –Tuarascáil Forbhreathnaithe], Oifig na bhFoilseachán, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú sealadach

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, substaintí a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile', údaraítear go sealadach iad mar bhreiseáin 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 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 13 Iúil 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					Cion na dúile (Co) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
3b301	Teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Teitrihiodráit aicéatáit chóbailt(II), ina criostail/gráinníní, agus íoschion cóbailt 23 % inti Cáithníní <50 µm: faoi bhun 1 % *Tréithriú na substainte gníomhaí* Foirmle cheimiceach: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ Uimhir CAS: 6147-53-1 *Modhanna anailíse* ([1]) *Maidir le haicéatáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:* — Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 01/2008:20301. *Maidir le tréithriú criostalagrafach an bhreiseáin:* — Díraonadh X-ghathanna. *Chun an cóbalt iomlán sa bhreiseán, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus sna hábhair bheatha a shuí:* — EN 15510: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó	Athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, eachainmhithe, giorriaigh	-	-	1 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: — Cion cóbailt — 'Moltar an forlíonadh le cóbalt a theorannú go 0,3 mg/kg sa bheatha iomlán. Sa chomhthéacs seo, ba cheart riosca an easnaimh cóbailt mar gheall ar dhálaí áitiúla mar aon le comhdhéanamh sonrach na beatha a chur san áireamh.' 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar 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.	A luaithe a ghlacfar cinneadh maidir le húdarú an bhreiseáin faoi Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus tráth nach déanaí ná an 14 Iúil 2028.

		— CEN/TS 15621: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) tar éis díleá faoi bhrú. *Maidir le méid-dáileachán na gcáithníní a shuí:* — ISO 13320 - Anailís ar cháithníní de réir méide - modhanna díraonta léasair.					4. An dearbhú atá le déanamh sna treoracha úsáide le haghaidh na beatha cumaisc: 'Ba cheart bearta cosanta a ghlacadh chun aon teagmháil le cóbalt trí análú nó tríd an gcraiceann a sheachaint.'	
3b302	Carbónáit chóbailt(II)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Carbónáit chóbailt(II), ina púdar, agus cion cóbailt 45 % - 48 % inti Carbónáit chóbailt: íosmhéid 75 % Hiodrocsaíd chóbailt: 3 % - 15 % Uisce: 6 % ar a mhéid Cáithníní <11 μm: faoi bhun 90 % *Tréithriú na substainte gníomhaí* Foirmle cheimiceach: $CoCO_3$ Uimhir CAS: 513-79-1 *Modhanna anailíse* (1) *Maidir le carbónáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:*	Athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, eachainmhithe, giorriaigh	-	-	1 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. Cuirfear an beatha chumaisc seo ar an margadh i bhfoirm nach púdar. 2. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamhmheascán: — Cion cóbailt — 'Moltar an forlíonadh le cóbalt a theorannú go 0,3 mg/kg sa bheatha iomlán. Sa chomhthéacs seo, ba cheart riosca an easnaimh cóbailt mar gheall ar dhálaí áitiúla mar aon le comhdhéanamh sonrach na beatha a chur san áireamh.'	A luaithe a ghlacfar cinneadh maidir le húdarú an bhreiseáin faoi Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus tráth nach déanaí ná an 14 Iúil 2028.

		— Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 01/2008:20301. *Maidir le tréithriú criostalagrafach an bhreiseáin:* — Díraonadh X-ghathanna. *Chun an cóbalt iomlán sa bhreiseán, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus sna hábhair bheatha a shuí:* — EN 15510: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — CEN/TS 15621: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) tar éis díleá faoi bhrú. *Maidir le méid-dáileachán na gcáithníní a shuí:* — ISO 13320 - Anailís ar cháithníní de réir méide - modhanna díraonta léasair.					3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar 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. 4. An dearbhú atá le déanamh sna treoracha úsáide le haghaidh na beatha cumaisc: 'Ba cheart bearta cosanta a ghlacadh chun aon teagmháil le cóbalt trí análú nó tríd an gcraiceann a sheachaint.'	
3b303	Monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Monaihiodráit hiodrocsaíde (2:3) carbónáit chóbailt(II), ina púdar, agus íoschion cóbailt 50 % inti Cáithníní <50 μm: faoi bhun 98 %	Athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, eachainmhithe, giorriaigh	-	-	1 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. Cuirfear an beatha chumaisc seo ar an margadh i bhfoirm nach púdar.	A luaithe a ghlacfar cinneadh maidir le húdarú an bhreiseáin faoi Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus tráth nach déanaí ná an 14 Iúil 2028.

		Tréithriú na substainte gníomhaí Foirmle cheimiceach: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ Uimhir CAS: 51839-24-8 *Modhanna anailíse* (1) *Maidir le carbónáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:* — Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 01/2008:20301. *Maidir le tréithriú criostalagrafach an bhreiseáin:* — Díraonadh X-ghathanna. *Chun an cóbalt iomlán sa bhreiseán, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus sna hábhair bheatha a shuí:* — EN 15510: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — CEN/TS 15621: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) tar éis díleá faoi bhrú. *Maidir le méid-dáileachán na gcáithníní a shuí:* — ISO 13320 - Anailís ar cháithníní de réir méide - modhanna díraonta léasair.					2. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: — Cion cóbailt — 'Moltar an forlíonadh le cóbalt a theorannú go 0,3 mg/kg sa bheatha iomlán. Sa chomhthéacs seo, ba cheart riosca an easnaimh cóbailt mar gheall ar dhálaí áitiúla mar aon le comhdhéanamh sonrach na beatha a chur san áireamh.' 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar 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. 4. An dearbhú atá le déanamh sna treoracha úsáide le haghaidh na beatha cumaisc: 'Ba cheart bearta cosanta a ghlacadh chun aon teagmháil le cóbalt trí análú nó tríd an gcraiceann a sheachaint.'	

3b305	Heiptihiodráit sulfáit chóbailt (II)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Heiptihiodráit sulfáit chóbailt(II), ina criostail/gráinníní, agus íoschion cóbailt 20 % inti Cáithníní <50 μm: faoi bhun 95 % *Tréithriú na substainte gníomhaí* Foirmle cheimiceach: $CoSO_4$ x $7H_2O$ Uimhir CAS: 10026-24-1 *Modhanna anailíse* ([1]) *Maidir le sulfáit sa bhreiseán beathaithe a shainaithint:* — Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 01/2008:20301. *Maidir le tréithriú criostalagrafach an bhreiseáin:* — Díraonadh X-ghathanna. *Chun an cóbalt iomlán sa bhreiseán, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus sna hábhair bheatha a shuí:* — EN 15510: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — CEN/TS 15621: speictriméadracht astaíochta optúil (adamhaí) le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) tar éis díleá faoi bhrú.	Athchogantaigh ag a bhfuil cogansach fheidhmiúil, eachainmhithe, giorriaigh	-	-	1 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha chumaisc i bhfoirm réamh-mheascáin. Cuirfear an beatha chumaisc seo ar an margadh i bhfoirm nach púdar. 2. Dearbhuithe atá le déanamh ar lipéadú an bhreiseáin agus na réamh-mheascán: — Cion cóbailt — 'Moltar an forlíonadh le cóbalt a theorannú go 0,3 mg/kg sa bheatha iomlán. Sa chomhthéacs seo, ba cheart riosca an easnaimh cóbailt mar gheall ar dhálaí áitiúla mar aon le comhdhéanamh sonrach na beatha a chur san áireamh.' 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar 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.	A luaithe a ghlacfar cinneadh maidir le húdarú an bhreiseáin faoi Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus tráth nach déanaí ná an 14 Iúil 2028.

		Maidir le méid-dáileachán na gcáithníní a shuí: — ISO 13320 - Anailís ar cháithníní de réir méide - modhanna díraonta léasair.					4. An dearbhú atá le déanamh sna treoracha úsáide le haghaidh na beatha cumaisc: 'Ba cheart bearta cosanta a ghlacadh chun aon teagmháil le cóbalt trí análú nó tríd an gcraiceann a sheachaint.'	

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