KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1455

av den 13 juli 2023

om tillfälligt brådskande godkännande av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II) karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat som fodertillsatser för idisslare med en fungerande våm, hästdjur och hardjur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 15, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas. Enligt artikel 15 i den förordningen får kommissionen tillfälligt godkänna användningen av tillsatser i särskilda fall där det krävs ett brådskande godkännande för att garantera skyddet av djurens välbefinnande.

(2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 ([2]) godkändes kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat och dragerat granulat av kobolt(II)karbonat för tio år som fodertillsatser i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement”. Dessa tillsatser godkändes för användning i idisslare med en fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurparker.

(3) Ingen ansökan om förlängning av godkännandet av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat ([3]) lämnades in inom den tidsfrist som anges i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, som löper ut den 15 juli 2023. För dessa tillsatser lämnades en ansökan om ett nytt godkännande in den 20 oktober 2022 i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 för användning på samma djurarter som det tidigare godkännandet omfattade och med en begäran om att de skulle klassificeras i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement”.

(4) Med hänsyn till den tid det tar att handlägga ansökan om godkännande av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat kan inget nytt godkännande av dessa tillsatser beviljas före den 15 juli 2023.

(5) Ett företag lämnade därför den 30 maj 2023 in en begäran till kommissionen om att i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 1831/2003 bevilja ett tillfälligt brådskande godkännande för användning av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat, avsedda för idisslare, hästar och kaniner.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 av den 24 juni 2013 om godkännande av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat och dragerat granulat av kobolt(II) karbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertillsatser (EUT L 172, 25.6.2013, s. 14).

([3]) En ansökan om förlängning av godkännandet av dragerat granulat av kobolt(II)karbonat som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Denna tillsats omfattas inte av den här förordningen.

(6) I sitt yttrande av den 12 november 2009 ([4]) konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) att en optimal mikronäringstillförsel till idisslare bör innehålla kobolt på grund av den höga nedbrytningshastigheten av oralt vitamin B_{12} i våmmen. Livsmedelsmyndigheten utvidgade denna slutsats till att omfatta hästar och kaniner, för vilka den ansåg att kobolttillskott till deras foder också borde bibehållas. I sina yttranden av den 22 maj 2012 ([5]) och den 12 juni 2012 ([6]) bekräftade livsmedelsmyndigheten att tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat är effektiva källor till kobolt som ett viktigt spårämne och som används för produktion av vitamin B_{12} genom mikrobiell fermentering i våmmen.

(7) Såsom anges i livsmedelsmyndighetens yttrande av den 12 november 2009 leder koboltbrist hos djur i allmänhet till aptitlöshet, minskad tillväxt, minskad kroppsvikt, anemi, störningar i lipidmetabolismen, minskad folatnivå, ackumulering av järn och nickel i levern, nedsatt neutrofilfunktion och minskad motståndskraft mot parasitinfektioner, vilket särskilt är fallet när det gäller idisslare.

(8) Det förefaller därför som om en sådan brist sannolikt skulle orsaka allvarliga negativa effekter på välbefinnandet hos djur för vilka kobolt är nödvändigt för att syntetisera vitamin B_{12}, inklusive en försvagning av immunsystemet, en ökad frekvens av tarmsjukdomar och ketos, en försämrad fortplantningsfunktion, en ökad risk för får att drabbas av sjukdomen *Ovine White Liver Disease* och eventuellt även en ökning av morbiditet eller mortalitet ([7]).

(9) För att undvika kritiska brister är djur som betar på jordar med låg koboltha lt, eller som utfodras med hö eller växter som producerats på dessa jordar, men även vissa djurkategorier med särskilda behov såsom djur som utfodras via automatiska foderautomater med doseringspumpar eller vissa djur med metaboliska störningar, beroende av kompletteringsfoder i form av bolus eller vätska för sin tillförsel av essentiella näringsämnen, inklusive kobolt. Alternativet för betesmarksdjur att använda hinkar eller saltsten för att administrera foder anses i allmänhet inte vara optimalt under alla omständigheter för att garantera en tillräcklig, effektiv och säker tillförsel av kobolt, på grund av djurens frivilliga och konkurrerande konsumtion och det därav följande mindre kontrollerade och riktade tillförseln, klimatförhållandenas inverkan på foderkvaliteten och de ytterligare kraven i fråga om hantering.

(10) Tillsatsen dragerat granulat av kobolt(II)karbonat, för vars användning en ansökan om förlängning av godkännandet har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 och som för närvarande är godkänd som fodertillsats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, får inte användas i beredningen av foder som ges som flytande kompletteringsfoder eller som bolus. Detta beror på de tekniska specifikationerna för denna tillsats, som innehåller olösliga partiklar som påverkar homogeniteten hos det flytande fodret samt har en mycket låg koboltkoncentration och inte är särskilt komprimerbar, vilket förhindrar tillverkning av lämpliga bolusar med hög densitet. Flytande foder bör innehålla kobolt i löslig form, såsom tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat och kobolt(II) sulfatheptahydrat, medan tillverkningen av lämpliga bolusar som ger djuren den nödvändiga säkra mängden kobolt bör innehålla tillsatserna kobolt(II)karbonat och kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat. Ingen annan koboltförening är för närvarande godkänd som fodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003.

(11) I kommissionens förordning (EU) 2020/354 ([8]) fastställs som särskilt näringsbehov den långsiktiga tillförseln av spårelement och/eller vitaminer för betande djur i foder avsett för idisslare med en fungerande våm, vilka får administreras i form av bolus. Om användningen av koboltföreningar som tillsats i foder upphörde, särskilt i dietfoder i form av bolus till betande djur, skulle företagarna hindras att tillgodose detta särskilda näringsbehov vad

([4]) *EFSA Journal*, vol. 7 (2009):12, artikelnr 1383.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 10 (2012):6, artikelnr 2727.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 10 (2012):7, artikelnr 2791.
([7]) En översikt över kobolts roll i djurens ämnesomsättning, särskilt hos idisslare, och över effekterna av koboltbrist finns i "Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update", Jose-Ramiro González-Montaña m.fl., *Animals*, 2020, 10, 1855 (doi:10.3390/ani10101855).
([8]) Kommissionens förordning (EU) 2020/354 av den 4 mars 2020 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG (EUT L 67, 5.3.2020, s. 1).

gäller de specifika näringsbehoven hos idisslare vars assimilering, absorption eller metabolism kan försämras av en brist på kobolt i deras foder. En sådan brist på foder som är anpassat till förhållandena för betande idisslare skulle därför vara skadlig för dessa djurs välbefinnande.

(12) Den faktiska effekten av att tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid (2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat inte finns tillgängliga kan mätas med hänsyn till i vilken utsträckning dessa tillsatser används i unionen, även om vissa medlemsstater påverkas mer av koboltbrist på grund av jordarnas och betesmarkernas beskaffenhet. I Irland innehåller till exempel 62 % av allt kompletteringsfoder som tillverkas för idisslare och hästdjur en av dessa fyra tillsatser, och fler än 11,7 miljoner djur kan potentiellt påverkas negativt av bristande tillgång till dessa produkter. I Frankrike får 11,5 miljoner idisslare tillskott med en av dessa fyra tillsatser i form av bolus eller flytande foder och djurens välbefinnande skulle påverkas om dessa produkter inte användes. Generellt sett framgår det av uppgifter från nationella behöriga myndigheter och företagare att de berörda tillsatserna används i stor utsträckning för idisslare, främst i foder i form av bolus eller vätska, men även för hästar och kaniner. Det uppskattades att det i slutet av 2021 fanns 76 miljoner nötkreatur och 71 miljoner får och getter på gårdar i unionen ([9]). Statistiska uppgifter om kaninuppfödning ([10]) från 2016 visar att cirka 180 miljoner kaniner föddes upp för köttkonsumtion i unionen.

(13) På grundval av livsmedelsmyndighetens yttranden av den 12 november 2009, den 22 maj 2012 och den 12 juni 2012 och uppgifter om den faktiska användningen av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat i unionen, framgår det att de djurarter eller djurkategorier vars välbefinnande skulle försämras avsevärt om användningen av kobolt i deras foder upphörde är idisslare, hästar och kaniner.

(14) För att undvika negativa effekter på idisslares, hästars och kaniners välbefinnande till följd av ett avbrott i godkännandet av användningen av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II) karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat, från och med den 15 juli 2023, och eftersom det för närvarande inte finns några tillgängliga alternativ bör användningen av dessa tillsatser godkännas tillfälligt och skyndsamt fram till dess att ett beslut fattas om den ansökan om godkännande som lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Det tillfälliga godkännandet bör beviljas för en period på högst fem år, i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(15) För att säkerställa att endast säkra och effektiva tillsatser används i enlighet med målen i förordning (EG) nr 1831/2003 bör villkoren för det tillfälliga godkännandet återspegla villkoren för godkännande i genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 för de fyra berörda tillsatserna när det gäller den avsedda användningen för idisslare, hästdjur och hardjur.

(16) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att de slutsatser som drogs och de rekommendationer som gavs för dessa tillsatser i den tidigare bedömningen av analysmetoden inom ramen för det godkännande som beviljades genom genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 är giltiga och tillämpliga på det tillfälliga godkännandet.

(17) Eftersom godkännandet för användning av tillsatserna kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II) karbonathydroxid(2:3)monohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat löper ut den 15 juli 2023 och för att säkerställa en hög skyddsnivå för de djur som berörs av det tillfälliga godkännandet, bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([9]) *Key figures on the European food chain* – 2022 års utgåva, Eurostat.

([10]) Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, Publikationsbyrån, 2018 (https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillfälligt godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement som anges i bilagan godkänns tillfälligt som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.								
3b301	Kobolt(II) acetattetrahydrat	*Tillsatsens sammansättning* Kobolt(II)acetattetrahydrat, kristaller eller granulat, med en lägsta kobolthalt på 23 % Partiklar < 50 µm: under 1 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ CAS-nr: 6147-53-1 *Analysmetoder* ([1]) *Identifiering av acetat i tillsatsen:* — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008:20301 *Kristallografisk beskrivning av tillsatsen:* — Röntgendiffraktion *Bestämning av den totala kobolthalten i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:* — EN 15510 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller	Idisslare med en fungerande våm, hästdjur, hardjur	–	–	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalt. — ”Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och fodrets specifika sammansättning bör dock beaktas.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	Så snart ett beslut om godkännande av tillsatsen har fattats enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 1831/2003 och senast den 14 juli 2028.

		— CEN/TS 15621 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck *Bestämning av partikelstorleksfördelning:* — ISO 13320 – Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder					4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen för foderblandningen: ”Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller via huden.”	
3b302	Kobolt(II) karbonat	*Tillsatsens sammansättning* Kobolt(II)karbonat, i pulverform, med en kobolthalt på 45–48 % Koboltkarbonat: minst 75 % Kobolthydroxid: 3–15 % Vatten: högst 6 % Partiklar < 11 μm: under 90 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $CoCO_3$ CAS-nr: 513-79-1 *Analysmetoder* ([1]) *Identifiering av karbonat i tillsatsen:*	Idisslare med en fungerande våm, hästdjur, hardjur	–	–	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalt. — ”Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och fodrets specifika sammansättning bör dock beaktas.”	Så snart ett beslut om godkännande av tillsatsen har fattats enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 1831/2003 och senast den 14 juli 2028.

		— Europeiska farmakopén, monografi 01/2008:20301 *Kristallografisk beskrivning av tillsatsen:* — Röntgendiffraktion *Bestämning av den totala kobolthalten i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:* — EN 15510 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck *Bestämning av partikelstorleksfördelning:* — ISO 13320 – Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen för foderblandningen: ”Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller via huden.”	
3b303	Kobolt(II) karbonathydroxid(2:3) monohydrat	*Tillsatsens sammansättning* Kobolt(II)karbonathydroxid(2:3) monohydrat, i pulverform, med en lägsta kobolthalt på 50 % Partiklar < 50 µm: under 98 %	Idisslare med en fungerande våm, hästdjur, hardjur	–	–	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver.	Så snart ett beslut om godkännande av tillsatsen har fattats enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 1831/2003 och senast den 14 juli 2028.

		Beskrivning av den aktiva substansen Kemisk formel: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ CAS-nr: 51839-24-8 *Analysmetoder* ([1]) *Identifiering av karbonat i tillsatsen:* — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008:20301 *Kristallografisk beskrivning av tillsatsen:* — Röntgendiffraktion *Bestämning av den totala kobolthalten i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:* — EN 15510 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck *Bestämning av partikelstorleksfördelning:* — ISO 13320 – Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder					2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalt. — ”Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och fodrets specifika sammansättning bör dock beaktas.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen för foderblandningen: ”Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller via huden.”	

3b305	Kobolt(II) sulfatheptahydrat	*Tillsatsens sammansättning* Kobolt(II)sulfatheptahydrat, i pulverform, med en lägsta kobolthalt på 20 % Partiklar < 50 µm: under 95 % *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: $CoSO_4 \times 7H_2O$ CAS-nr: 10026-24-1 *Analysmetoder* ([1]) *Identifiering av sulfat i tillsatsen:* — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008:20301 *Kristallografisk beskrivning av tillsatsen:* — Röntgendiffraktion *Bestämning av den totala kobolthalten i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:* — EN 15510 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621 – ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter uppslutning under tryck	Idisslare med en fungerande våm, hästdjur, hardjur	–	–	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalt. — ”Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och fodrets specifika sammansättning bör dock beaktas.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	Så snart ett beslut om godkännande av tillsatsen har fattats enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 1831/2003 och senast den 14 juli 2028.

		Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320 – Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder					4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen för foderblandningen: ”Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller via huden.”	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.