II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/861

od 3. lipnja 2015.

o odobrenju kalijeva jodida, kalcijeva jodata anhidrata i obloženog granuliranog kalcijeva jodata anhidrata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Kalijev jodid i kalcijev jodat anhidrat odobreni su bez vremenskog ograničenja Direktivom 70/524/EEZ kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1459/2005 ([3]). Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podneseni su zahtjevi za ponovnu procjenu kalijeva jodida i kalcijeva jodata anhidrata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Dodatno je na temelju članka 10. stavka 2. podnesen zahtjev za ponovnu procjenu kalcijeva jodata anhidrata u obloženom granuliranom obliku za sve životinjske vrste. Za ta tri spoja joda podnositelji zahtjeva zatražili su da se dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz te zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima objavljenima 19. svibnja 2014. ([4]) ([5]) ([6]) ([7]) zaključila da kalijev jodid, kalcijev jodat anhidrat i obloženi granulirani kalcijev jodat anhidrat u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni na okoliš.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1459/2005 od 8. rujna 2005. o izmjeni uvjeta za odobrenje određenog broja dodataka hrani za životinje koji pripadaju skupini elemenata u tragovima (SL L 233, 9.9.2005., str. 8.).
([4]) EFSA Journal 2013.; 11(2):3099.
([5]) EFSA Journal 2013.; 11(2):3100.
([6]) EFSA Journal 2013.; 11(2):3101.
([7]) EFSA Journal 2013.; 11(3):3178.

(5) Agencija je također zaključila da su kalijev jodid, kalcijev jodat anhidrat i obloženi granulirani kalcijev jodat anhidrat učinkoviti izvori joda za odgovarajuće ciljane vrste te da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače pod uvjetom da se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjenom kalijeva jodida, kalcijeva jodata anhidrata i obloženog granuliranog kalcijeva jodata anhidrata utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari i pripravaka kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za kalijev jodid i kalcijev jodat anhidrat bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari i pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1459/2005

U Prilogu Uredbi Komisije (EZ) br. 1459/2005 brišu se unosi „kalij jodid” i „kalcij jodat, anhidrat” u vezi s elementom E2 Jod-I.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Kalijev jodid i kalcijev jodat anhidrat koji su odobreni Direktivom 70/524/EEZ i premiksi koji ih sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. prosinca 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. lipnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 24. lipnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. lipnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe. U pogledu hrane za životinje namijenjene životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane, razdoblje za proizvodnju i označivanje navedeno u prvoj rečenici završava se 24. lipnja 2017.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Druge odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Element (I) u mg/kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka Funkcionalna skupina: mineralna mješavina									
3b201	—	Kalijev jodid	*Sastav dodatka* Kalijev jodid i kalcijev stearat, kao prašak, s najmanjom dopuštenom količinom joda od 69 % *Karakteristike aktivne tvari* Kalijev jodid Kemijska formula: KI CAS broj: 7681-11-0 *Analitičke metode* (1) Za određivanje kalijevog jodida u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija – monografija Food Chemicals Codex; ili — titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Za kvantifikaciju ukupnog kalija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510:2007).	Sve vrste	—	—	Kopitari: 4 (ukupno) Preživači za proizvodnju mlijeka i kokoši nesilice: 5 (ukupno) Ribe: 20 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja: 10 (ukupno)	1. Dodatak se unosi u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Kalijev jodid može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 3. Poduzimaju se mjere zaštite u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo Unije u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive Vijeća 89/391/EEZ (2), 89/656/EEZ (3), 92/85/EEZ (4) i 98/24/EZ (5). U skladu s Direktivom Vijeća 89/686/EEZ (6), pri rukovanju se nose odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštita za disanje i za oči. 4. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.	24. lipnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Druge odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Element (I) u mg/kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju ukupnog joda u premiksima, krmivima i krmnim smjesama: — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Preporučena najveća dopuštena količina ukupnog joda u potpunoj hrani za životinje iznosi: — za kopitare 3 mg/kg, — za pse 4 mg/kg, — za mačke 5 mg/kg, — za preživače za proizvodnju mlijeka 2 mg/kg i — za kokoši nesilice 3 mg/kg.	
3b202	—	Kalcijev jodat, anhidrat	*Sastav dodatka* Kalcijev jodat anhidrat, kao prašak, s najmanjom dopuštenom količinom joda od 63,5 % *Karakteristike aktivne tvari* Kemijska formula: $Ca(IO_3)_2$ CAS broj: 7789-80-2 *Analitičke metode* (1) Za određivanje kalcijevog jodata u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija – monografija Food Chemicals Codex; ili — titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Za kvantifikaciju ukupnog kalcija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili	Sve vrste	—	—	Kopitari: 4 (ukupno) Preživači za proizvodnju mlijeka i kokoši nesilice: 5 (ukupno) Ribe: 20 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja: 10 (ukupno)	1. Dodatak se unosi u krmnu smjesu u obliku premiksa. 2. Kalcijev jodat anhidrat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 3. Poduzimaju se mjere zaštite u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo Unije u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ i 98/24/EZ. U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju se nose odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštita za disanje i za oči.	24. lipnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Druge odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Element (I) u mg/kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %			
			— atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju ukupnog joda u premiksima, krmivima i krmnim smjesama: — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 15111:2007).					4. Preporučena najveća dopuštena količina ukupnog joda u potpunoj hrani za životinje iznosi: — za kopitare 3 mg/kg, — za pse 4 mg/kg, — za mačke 5 mg/kg, — za preživače za proizvodnju mlijeka 2 mg/kg i — za kokoši nesilice 3 mg/kg.	
3b203	—	Obloženi granulirani kalcijev jodat anhidrat	*Sastav dodatka* Obloženi granulirani pripravak kalcijeva jodata anhidrata s količinom joda 1 – 10 % Tvari za oblaganje i dispergenti (izbor polioksietilen-(20)-sorbitan-monolaurata (E432), glicerol polietilenglikol ricinoleata (E484), polietilenglikola 300, sorbitola (E420ii), i maltodekstrina): < 5 %. Krmiva (kalcij-magnezijev karbonat, kalcijev karbonat, klipovi kukuruza) kao sredstva za granuliranje. Čestice < 50 μm: < 1,5 %. *Karakteristike aktivne tvari* Kemijska formula: $Ca(IO_3)_2$ CAS broj: 7789-80-2	Sve vrste	—	—	Kopitari: 4 (ukupno) Preživači za proizvodnju mlijeka i kokoši nesilice: 5 (ukupno) Ribe: 20 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja: 10 (ukupno)	1. Za sigurnost korisnika: pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 2. Preporučena najveća dopuštena količina ukupnog joda u potpunoj krmnoj smjesi iznosi: — za kopitare 3 mg/kg, — za pse 4 mg/kg, — za mačke 5 mg/kg, — za preživače za proizvodnju mlijeka 2 mg/kg i — za kokoši nesilice 3 mg/kg.	24. lipnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Druge odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Element (I) u mg/kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %			
			Analitičke metode (1) Za određivanje kalcijevog jodata u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija – monografija Food Chemicals Codex; ili — titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Za kvantifikaciju ukupnog kalcija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju ukupnog joda u premiksima, krmivima i krmnim smjesama: — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 15111:2007).						

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).
(3) Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (SL L 393, 30.12.1989., str. 18.).
(4) Direktiva Vijeća 92/85/EEZ od 19. listopada 1992. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu trudnih radnica te radnica koje su nedavno rodile ili doje (SL L 348, 28.11.1992., str. 1.).
(5) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).
(6) Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.).