

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/861 DER KOMMISSION

vom 3. Juni 2015

zur Zulassung von Kaliumjodid, Kalziumjodat, wasserfrei und gecoatetem Kalziumjodat-Granulat, wasserfrei als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Kaliumjodid und Kalziumjodat, wasserfrei wurden mit der Richtlinie 70/524/EWG, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1459/2005 der Kommission ⁽³⁾, auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Kaliumjodid und Kalziumjodat, wasserfrei als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. Zusätzlich wurde ein Antrag auf der Grundlage von Artikel 10 Absatz 2 für die Neubewertung von Kalziumjodat, wasserfrei in Form von gecoatetem Granulat für alle Tierarten gestellt. Für die drei Jodverbindungen wurde die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 19. Mai 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ zu dem Schluss, dass Kaliumjodid, Kalziumjodat, wasserfrei und gecoatetes Kalziumjodat-Granulat, wasserfrei unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1459/2005 der Kommission vom 8. September 2005 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung einer Reihe von zur Gruppe der Spurenelemente zählenden Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 233 vom 9.9.2005, S. 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) Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Kaliumjodid, Kalziumjodat, wasserfrei und gecoatetes Kalziumjodat-Granulat, wasserfrei bei den jeweiligen Zielarten als wirksame Jodquelle angesehen werden können und dass für die Verwender keine Sicherheitsbedenken bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Kaliumjodid, Kalziumjodat, wasserfrei und gecoatetem Kalziumjodat-Granulat, wasserfrei hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe und Zubereitungen gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Kaliumjodid und Kalziumjodat, wasserfrei aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe und Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1459/2005

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1459/2005 der Kommission werden die Einträge „Kaliumjodid“ und „Kalziumjodat, wasserfrei“ unter dem Element E2, Jod-I, gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Kaliumjodid und Kalziumjodat, wasserfrei, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen wurden, und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 24. Dezember 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Juni 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 24. Juni 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Juni 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden. Bei Futtermitteln, die nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, endet die Frist für die Herstellung und Kennzeichnung gemäß Satz 1 am 24. Juni 2017.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juni 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (l) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.

3b201	—	Kaliumjodid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kaliumjodid und Kalziumstearat als Pulver mit einem Mindestgehalt von 69 % Jod.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumjodid Chemische Formel: KI CAS-Nummer: 7681-11-0</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Kaliumjodid im Futtermittelzusatzstoff: — Titrimetrie — Monografie des Food Chemicals Codex; oder — Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Equiden: 4 (insgesamt) Der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer und Legehennen: 5 (insgesamt) Fisch: 20 (insgesamt) Sonstige Tierarten oder Tierkategorien: 10 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. Kaliumjodid darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. Schutzmaßnahmen sind nach nationalen Vorschriften zur Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, u. a. den Richtlinien 89/391/EWG ⁽²⁾, 89/656/EWG ⁽³⁾, 92/85/EWG ⁽⁴⁾ und 98/24/EG ⁽⁵⁾ des Rates, zu ergreifen. Bei der Handhabung sind Hände, Atemwege und Augen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG des Rates ⁽⁶⁾ angemessen zu schützen. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 	24. Juni 2025
-------	---	-------------	---	----------------	---	---	--	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (l) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Jod in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln: — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Der empfohlene Höchstgehalt an Gesamtjod im Alleinfuttermittel beträgt für: — Equiden 3 mg/kg, — Hunde 4 mg/kg, — Katzen 5 mg/kg, — der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer 2 mg/kg und — Legehennen 3 mg/kg.	
3b202	—	Kalziumjodat, wasserfrei	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kalziumjodat, wasserfrei als Pulver mit einem Mindestgehalt von 63,5 % Jod. <i>Charakterisierung der Wirkstoffe</i> Chemische Formel: Ca(IO ₃) ₂ CAS-Nummer: 7789-80-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Kalziumjodat im Futtermittelzusatzstoff: — Titrimetrie — Monografie des Food Chemicals Codex; oder — Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalzium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); oder	Alle Tierarten	—	—	Equiden: 4 (insgesamt) Der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer und Legehennen: 5 (insgesamt) Fisch: 20 (insgesamt) Sonstige Tierarten oder Tierkategorien: 10 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Kalziumjodat, wasserfrei darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Schutzmaßnahmen sind nach nationalen Vorschriften zur Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, u. a. den Richtlinien 89/391/EWG, 89/656/EWG, 92/85/EWG und 98/24/EG, zu ergreifen. Bei der Handhabung sind Hände, Atemwege und Augen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG angemessen zu schützen.	24. Juni 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (I) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Jod in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Der empfohlene Höchstgehalt an Gesamtjod im Alleinfuttermittel beträgt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Equiden 3 mg/kg, — Hunde 4 mg/kg, — Katzen 5 mg/kg, — der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer 2 mg/kg und — Legehennen 3 mg/kg. 	
3b203	—	Gecoatetes Kalziumjodat-Granulat, wasserfrei	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Gecoatete Granulat-Zubereitung aus Kalziumjodat, wasserfrei mit einem Jodgehalt von 1-10 %</p> <p>Überzugmittel und Dispergiermittel (Polyoxyethylen (20), Sorbitanmonolaurat (E432), Glycerin-Polyethylenglycolricinoleat (E484), Polyethylenglycol 300, Sorbitol (E420ii) und Maltodextrin): < 5 %.</p> <p>Einzelfuttermittel (Kalzium-Magnesium-Karbonat, Maisspindeln) als Granulierungshilfsmittel.</p> <p>Partikel < 50 µm: < 1,5 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: Ca(IO₃)₂</p> <p>CAS-Nummer: 7789-80-2</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Equiden: 4 (insgesamt)</p> <p>Der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer und Legehennen: 5 (insgesamt)</p> <p>Fisch: 20 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tierarten oder Tierkategorien: 10 (insgesamt)</p>	<p>1. Zur Sicherheit der Anwender: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p> <p>2. Der empfohlene Höchstgehalt an Gesamtjod im Alleinfuttermittel beträgt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Equiden 3 mg/kg, — Hunde 4 mg/kg, — Katzen 5 mg/kg, — der Milchgewinnung dienende Wiederkäuer 2 mg/kg und — Legehennen 3 mg/kg. 	24. Juni 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (l) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Kalziumjodat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Titrimetrie — Monografie des Food Chemicals Codex; oder — Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalzium im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510:2007). <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Jod in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 15111:2007). 						

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union unter folgender Adresse: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

⁽⁴⁾ Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz (ABl. L 348 vom 28.11.1992, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

⁽⁶⁾ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).