

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2015/861 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. június 3.)

a kálium-jodid, a vízmentes kalcium-jodát és a bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EKG tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A kálium-jodidot és a vízmentes kalcium-jodát az 1459/2005/EK bizottsági rendelettel <sup>(3)</sup> módosított 70/524/EKG irányelv engedélyezte határozatlan időre. E termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvánosságába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és 7. cikkével összefüggésben kérelmet nyújtottak be a kálium-jodid és a vízmentes kalcium-jodát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. Ezenkívül a 10. cikk (2) bekezdése alapján kérelmet nyújtottak be a bevont, granulált formájú vízmentes kalcium-jodát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. A jód három vegyülete tekintetében a kérelmezők kérték, hogy az érintett adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriájába sorolják. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. május 19-én közzétett véleményeiben <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> megállapította, hogy a kálium-jodid, a vízmentes kalcium-jodát és a bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EKG irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2005. szeptember 8-i 1459/2005/EK rendelete bizonyos, a nyomelemek csoportjához tartozó takarmány-adalékanyagok engedélyezési feltételeinek módosításáról (HL L 233., 2005.9.9., 8. o.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3099.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3100.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3101.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2013); 11(3):3178.

- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a kálium-jodid, a vízmentes kalcium-jodát és a bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát az adott célfajok tekintetében hatékony jódforrásoknak bizonyulnak, és hogy megfelelő védintézkedések megtétele mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A kálium-jodid, a vízmentes kalcium-jodát és a bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági okok nem indokolják a kálium-jodid és a vízmentes kalcium-jodát engedélyezési feltételeit érintő módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára arra, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyagok és készítmények takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

#### 2. cikk

### Az 1459/2005/EK rendelet módosítása

Az 1495/2005/EK rendelet mellékletében az E2 Jód (I) elemre vonatkozó „kálium-jodid” és „vízmentes kalcium-jodát, száraz” bejegyzések törlésre kerülnek.

#### 3. cikk

### Átmeneti intézkedések

(1) A 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett kálium-jodid és vízmentes kalcium-jodát és az ezeket tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2015. december 24. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. június 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Az (1) bekezdésben szereplő anyagokat tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, 2016. június 24. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. június 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók. A nem élelmiszertermelő állatoknak szánt takarmány esetében az első mondatban említett előállítási és címkézési időszak 2017. június 24-ig tart.

*4. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. június 3-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (I) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

**Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei**

3b201	—	Kálium-jodid	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Kálium-jodid és kalcium-sztearát por formájában, legalább 69 %-os jódtartalommal</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Kálium-jodid</p> <p>Kémiai képlet: KI</p> <p>CAS-szám: 7681-11-0</p> <p><i>Analitikai módszerek <sup>(1)</sup></i></p> <p>A takarmány-adalékanyag kálium-jodidtartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrimetria – Food Chemicals Codex monograph, vagy</li> <li>— titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 6 01/2008:0186).</li> </ul> <p>A takarmány-adalékanyag teljes káliumtartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány), vagy</li> <li>— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul>	Valamennyi faj	—	—	<p>Lófélék: 4 (összesen)</p> <p>Tejtermelő kérődzők és tojóttyúk: 5 (összesen)</p> <p>Halak: 20 (összesen)</p> <p>Egyéb állatfajok és -kategóriák: 10 (összesen)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe.</li> <li>2. A kálium-jodid forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.</li> <li>3. Meg kell hozni a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó uniós jogszabályokat – köztük a 89/391/EGK <sup>(2)</sup>, a 89/656/EGK <sup>(3)</sup>, a 92/85/EGK <sup>(4)</sup> és a 98/24/EK <sup>(5)</sup> tanácsi irányelvet – végrehajtó nemzeti szabályozásnak megfelelő védintézkedéseket. Az anyagok kezelése során a 89/686/EGK tanácsi irányelvben <sup>(6)</sup> előírt védőkesztyű, illetve légzés- és szemvédelmet nyújtó felszerelés viselése kötelező.</li> <li>4. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket.</li> </ol>	2025. június 24.
-------	---	--------------	---	----------------	---	---	--	--	------------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az enge- dély jogosult- jának neve	Adalék- anyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az enge- dély lejártá
						Az elem (I) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes jódtartalmának meghatározására: — induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. A teljes értékű takarmány ajánlott maximális jódtartalma: — lovak esetében 3 mg/kg, — kutyák esetében 4 mg/kg, — macskák esetében 5 mg/kg, — tejtermelő kérődzők esetében 2 mg/kg, valamint — tojtyúk esetében 3 mg/kg.	
3b202	—	Vízmentes kalcium-jodát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Vízmentes kalcium-jodát por formájában, legalább 63,5 %-os jódtartalommal  <i>A hatóanyagok jellemzése</i> Kémiai képlet: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ CAS-szám: 7789-80-2  <i>Analitikai módszerek (1)</i> A takarmány-adalékanyag kalcium-jodát-tartalmának meghatározása: — titrimetria – Food Chemicals Codex monograph, vagy — titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). A takarmány-adalékanyag teljes kalcium-tartalmának meghatározására: — atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány), vagy	Valamennyi faj	—	—	Lófélék: 4 (összesen) Tejtermelő kérődzők és tojtyúk: 5 (összesen) Halak: 20 (összesen) Egyéb állatfajok és -kategóriák: 10 (összesen)	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe. 2. A vízmentes kalcium-jodát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. Meg kell hozni a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó uniós jogszabályokat – köztük a 89/391/EGK, a 89/656/EGK, a 92/85/EGK és a 98/24/EK irányelvet – végrehajtó nemzeti szabályozásnak megfelelő védintézkedéseket. Az anyagok kezelése során a 89/686/EGK irányelvben előírt védőkesztyű, illetve légzés- és szemvédelmet nyújtó felszerelés viselése kötelező.	2025. június 24.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Az elem (I) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>— induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes jódtartalmának meghatározására:</p> <p>— induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. A teljes értékű takarmány ajánlott maximális jódtartalma:</p> <p>— lovak esetében 3 mg/kg,</p> <p>— kutyák esetében 4 mg/kg,</p> <p>— macskák esetében 5 mg/kg,</p> <p>— tejtermelő kérődzők esetében 2 mg/kg, valamint</p> <p>— tojótyúkok esetében 3 mg/kg.</p>	
3b203	—	Bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bevont, granulált vízmentes kalcium-jodát készítmény 1 – 10 % közötti jódtartalommal</p> <p>Bevonóanyagok és diszpergálószer (poloxi-etilén (20) szorbitán-monolaurát (E432), glicerín-polietylénglikol-ricinoleát (484), polietylénglikol 300, szorbitol (E420ii) vagy maltodextrin) – választható: &lt; 5 %.</p> <p>Takarmány-alapanyagok (kalcium-magnézium-karbonát, kalcium-karbonát, kukoricacsutka) granulálószerként.</p> <p>Részecskék &lt; 50 µm: &lt; 1,5 %.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Kémiai képlet: Ca(IO<sub>3</sub>)<sub>2</sub></p> <p>CAS-szám: 7789-80-2</p>	Valamennyi faj	—	—	<p>Lófélék: 4 (összesen)</p> <p>Tejtermelő kérődzők és tojótyúkok: 5 (összesen)</p> <p>Halak: 20 (összesen)</p> <p>Egyéb állatfajok és -kategóriák: 10 (összesen)</p>	<p>1. A felhasználók biztonsága érdekében: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p> <p>2. A teljes értékű takarmány ajánlott maximális jódtartalma:</p> <p>— lovak esetében 3 mg/kg,</p> <p>— kutyák esetében 4 mg/kg,</p> <p>— macskák esetében 5 mg/kg,</p> <p>— tejtermelő kérődzők esetében 2 mg/kg, valamint</p> <p>— tojótyúkok esetében 3 mg/kg.</p>	2025. június 24.

Az adalék- anyag azonosító száma	Az enge- dély jogosult- jának neve	Adalék- anyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az enge- dély lejártá
						Az elem (I) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p><i>Analitikai módszerek</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyag kalcium-jodát- tartalmának meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrimetria – Food Chemicals Codex monograph; vagy</li> <li>— titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</li> </ul> <p>A takarmány-adalékanyag teljes kalcium- tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány), vagy</li> <li>— induktív csatolású plazma atomemiss- ziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Az előkeverékek, takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok teljes jódtartalmá- nak meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktív csatolású plazma tömegspekt- rometria, ICP-MS (EN 15111:2007).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása az uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> A Tanács 1989. június 12-i 89/391/EGK irányelve a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 1989. november 30-i 89/656/EGK irányelve a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

<sup>(4)</sup> A Tanács 1992. október 19-i 92/85/EGK irányelve a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 348., 1992.11.28., 1. o.).

<sup>(5)</sup> A Tanács 1998. április 7-i 98/24/EK irányelve a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

<sup>(6)</sup> A Tanács 1989. december 21-i 89/686/EGK irányelve az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.).