

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/861 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2015

tot verlening van een vergunning voor kaliumjodide, watervrij calciumjodaat en gecoate korrels van watervrij calciumjodaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor kaliumjodide en watervrij calciumjodaat is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend bij Richtlijn 70/524/EEG, als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1459/2005 van de Commissie ⁽³⁾. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, zijn aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van kaliumjodide en watervrij calciumjodaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Bovendien is overeenkomstig artikel 10, lid 2, van die verordening een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van watervrij calciumjodaat in de vorm van gecoate korrels voor alle diersoorten. De aanvragers hebben verzocht om alle drie jodiumverbindingen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 19 mei 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat kaliumjodide, watervrij calciumjodaat en gecoate korrels van watervrij calciumjodaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1459/2005 van de Commissie van 8 september 2005 tot wijziging van de toelatingsvoorwaarden voor een aantal toevoegingsmiddelen van de groep sporenelementen in diervoeders (PB L 233 van 9.9.2005, blz. 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) De EFSA heeft ook vastgesteld dat kaliumjodide, watervrij calciumjodaat en gecoate korrels van watervrij calciumjodaat nuttige bronnen van jodium zijn voor de desbetreffende doeldieren en dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat, mits er geschikte beschermende maatregelen worden getroffen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van kaliumjodide, watervrij calciumjodaat en gecoate korrels van watervrij calciumjodaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen en preparaten zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen op de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor kaliumjodide en watervrij calciumjodaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stoffen en preparaten, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1459/2005

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1459/2005 van de Commissie worden de vermeldingen „Kaliumjodide” en „Calciumjodaat, watervrij” onder het element E2 Jodium-I geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Kaliumjodide en watervrij calciumjodaat waarvoor bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, alsmede voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 24 december 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 juni 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten die vóór 24 juni 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 juni 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput. Wat voor niet-voedselproducerende dieren bestemde diervoeders betreft, eindigt de periode voor de productie en etikettering, als bedoeld in de eerste zin, op 24 juni 2017.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de verguningsperiode
						Element (l) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen

3b201	—	Kaliumjodide	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Kaliumjodide en calciumstearaat in poedervorm, met een minimumjodiumgehalte van 69 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Kaliumjodide Chemische formule: KI CAS-nummer: 7681-11-0</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van kaliumjodide in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titrimetrie — monografie van de Food Chemicals Codex, of — titrimetrie — monografie 6 01/2008:0186 van de Europese Farmacopee. Voor de kwantificering van het totaal aan kalium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p>	Alle soorten	—	—	<p>Paardachtigen: 4 (totaal) Melkproducerende herkauwers en legkippen: 5 (totaal) Vissen: 20 (totaal) Andere diersoorten of -categorieën: 10 (totaal)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Kaliumjodide mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Er moeten beschermende maatregelen genomen worden overeenkomstig de nationale regelgeving ter uitvoering van de EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk, waaronder de Richtlijnen 89/391/EEG ⁽²⁾, 89/656/EEG ⁽³⁾, 92/85/EEG ⁽⁴⁾ en 98/24/EG ⁽⁵⁾ van de Raad. Bij de hantering moeten geschikte veiligheidsmiddelen, handschoenen, ademhalings- en oogbescherming overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ worden gedragen. 4. In de aanwijzingen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen en van het voormengsel worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven. 	24 juni 2025
-------	---	--------------	--	--------------	---	---	---	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Element (l) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de kwantificering van het totaal aan jodium in voormengsels, voedermiddelen en mengvoerders: — inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Het aanbevolen maximale gehalte voor het totaal aan jodium in volledig diervoeder is: — 3 mg/kg voor paardachtigen, — 4 mg/kg voor honden, — 5 mg/kg voor katten, — 2 mg/kg voor melkproducerende herkauwers, en — 3 mg/kg voor legkippen.	
3b202	—	Calciumjodaat, waternvrij	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waternvrij calciumjodaat in poedervorm, met een minimumjodiumgehalte van 63,5 % <i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Chemische formule: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ CAS-nummer: 7789-80-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van calciumjodaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titrimetrie — monografie van de Food Chemicals Codex, of — titrimetrie — monografie 6 01/2008:20504 van de Europese Farmacopee. Voor de kwantificering van het totaal aan calcium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of	Alle soorten	—	—	Paardachtigen: 4 (totaal) Melkproducerende herkauwers en legkippen: 5 (totaal) Vissen: 20 (totaal) Andere diersoorten of -categorieën: 10 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Waternvrij calciumjodaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Er moeten beschermende maatregelen genomen worden overeenkomstig de nationale regelgeving ter uitvoering van de EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk, waaronder de Richtlijnen 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG en 98/24/EG. Bij de hantering moeten geschikte veiligheidshandschoenen, ademhalings- en oogbescherming overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG worden gedragen.	24 juni 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Element (I) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaal aan jodium in voormengsels, voedermiddelen en mengvoerders:</p> <p>— inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Het aanbevolen maximale gehalte voor het totaal aan jodium in volledig diervoeder is:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 3 mg/kg voor paardachtigen, — 4 mg/kg voor honden, — 5 mg/kg voor katten, — 2 mg/kg voor melkproducerende herkauwers, en — 3 mg/kg voor legkippen. 	
3b203	—	Gecoate korrels watervrij calciumjodaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van gecoate korrels watervrij calciumjodaat met een jodiumgehalte van 1-10 %</p> <p>Omhuilingsmiddelen en dispergeermiddelen (te kiezen uit polyoxyethyleen (20), sorbitaanmonolauraat (E432), glycerolpolyethyleenglycolricinoleaat (E484), polyethyleenglycol 300, sorbitol (E420ii) en maltodextrine): < 5 %</p> <p>Voedermiddelen (calciummagnesiumcarbonaat, calciumcarbonaat, maiskolfspillen) als granulerings toevoegingsmiddelen</p> <p>Deeltjes < 50 µm: < 1,5 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: Ca(IO₃)₂</p> <p>CAS-nummer: 7789-80-2</p>	Alle soorten	—	—	<p>Paardachtigen: 4 (totaal)</p> <p>Melkproducerende herkauwers en legkippen: 5 (totaal)</p> <p>Vissen: 20 (totaal)</p> <p>Andere diersoorten of -categorieën: 10 (totaal)</p>	<p>1. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p> <p>2. Het aanbevolen maximale gehalte voor het totaal aan jodium in volledig diervoeder is:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 3 mg/kg voor paardachtigen, — 4 mg/kg voor honden, — 5 mg/kg voor katten, — 2 mg/kg voor melkproducerende herkauwers, en — 3 mg/kg voor legkippen. 	24 juni 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Element (l) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van calciumjodaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetrie — monografie van de Food Chemicals Codex, of — titrimetrie — monografie 6 01/2008:20504 van de Europese Farmacopee. <p>Voor de kwantificering van het totaal aan calcium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007). <p>Voor de kwantificering van het totaal aan jodium in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — inductief gekoppelde plasmamassaspectrometrie, ICP-MS (EN 15111:2007). 						

- (1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (2) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).
- (3) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).
- (4) Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1).
- (5) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).
- (6) Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).