

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/861 AL COMISIEI

din 3 iunie 2015

**privind autorizarea substanțelor iodură de potasiu, iodat de calciu anhidru și iodat de calciu anhidru granulat învelit ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Substanțele iodură de potasiu și iodat de calciu anhidru au fost autorizate fără limită de timp prin Directiva 70/524/CEE, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1459/2005 al Comisiei <sup>(3)</sup>. Produsele respective au fost ulterior înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, au fost depuse cereri pentru reevaluarea utilizării iodurii de potasiu și a iodatului de calciu anhidru ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale. În plus, a fost depusă o cerere bazată pe articolul 10 alineatul (2) pentru reevaluarea iodatului de calciu anhidru sub formă de granule învelite pentru toate speciile de animale. Pentru toți cei trei compuși ai iodului, solicitanții au cerut ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 19 mai 2014 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele iodură de potasiu, iodat de calciu anhidru și iodat de calciu anhidru granulat învelit nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1459/2005 al Comisiei din 8 septembrie 2005 de modificare a condițiilor de autorizare a unor aditivi din furaje care aparțin grupeii oligoelementelor (JO L 233, 9.9.2005, p. 8).

<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) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că iodura de potasiu, iodatul de calciu anhidru și iodatul de calciu anhidru granulat învelit sunt surse eficiente de iod în cazul respectivelor specii țintă și că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori, cu condiția să se ia măsurile de protecție corespunzătoare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea substanțelor iodură de potasiu, iodat de calciu anhidru și iodat de calciu anhidru granulat învelit indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe și preparate ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Deoarece motivele legate de siguranță nu necesită aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de utilizare pentru iodura de potasiu și iodatul de calciu anhidru, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

#### **Autorizare**

Substanțele și preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

#### *Articolul 2*

#### **Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1459/2005**

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1459/2005 al Comisiei, mențiunile „iodură de potasiu” și „iodat de calciu anhidru”, aferente elementului E 2 Iod-I, se elimină.

#### *Articolul 3*

#### **Măsuri tranzitorii**

(1) Substanțele iodură de potasiu și iodat de calciu anhidru care au fost autorizate prin Directiva 70/524/CEE și preamestecurile care le conțin și care sunt produse și etichetate înainte de 24 decembrie 2015 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 iunie 2015 pot fi introduse, în continuare, pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime furajere și furajele combinate care conțin substanțele menționate la alineatul (1) care sunt produse și etichetate înainte de 24 iunie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 iunie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare. În ceea ce privește hrana pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare, perioada de timp pentru producția și etichetarea menționate în prima teză se încheie la 24 iunie 2017.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Element (l) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente**

3b201	—	Iodură de potasiu	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Iodură de potasiu și stearat de calciu, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 69 % iod</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Iodură de potasiu</p> <p>Formula chimică: KI</p> <p>Numărul CAS: 7681-11-0</p> <p><i>Metode analitice (1)</i></p> <p>Pentru determinarea iodurii de potasiu în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Titrimetrie – monografie din Food Chemicals Codex (Codexul substanțelor chimice din produsele alimentare); sau</li> <li>— Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Eur.ph. 6 01/2008:0186).</li> </ul> <p>Pentru determinarea potasiului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau</li> <li>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul>	Toate speciile	—	—	<p>Ecvidee: 4 (total)</p> <p>Rumegătoare pentru producția de lapte și găini ouătoare: 5 (total)</p> <p>Pești: 20 (total)</p> <p>Alte specii sau categorii de animale: 10 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec.</li> <li>2. Iodura de potasiu poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat.</li> <li>3. Se iau măsuri de protecție în conformitate cu reglementările naționale de punere în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, inclusiv Directivele 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4) și 98/24/CE (5) ale Consiliului. În timpul manipulării se poartă mănuși de protecție și mijloace de protecție a ochilor și a căilor respiratorii adecvate, în conformitate cu Directiva 89/686/CEE a Consiliului (6).</li> <li>4. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</li> </ol>	24 iunie 2025
-------	---	-------------------	--	----------------	---	---	--	---	---------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Element (l) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru determinarea iodului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje:</p> <p>— Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>5. Conținutul maxim recomandat de iod total în furajele complete pentru:</p> <p>— ecvidee este de 3 mg/kg;</p> <p>— câini este de 4 mg/kg;</p> <p>— pisici este de 5 mg/kg;</p> <p>— rumegătoare pentru producția de lapte este de 2 mg/kg; și</p> <p>— pentru găini ouătoare este de 3 mg/kg.</p>	
3b202	—	Iodat de calciu anhidru	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Iodat de calciu anhidru, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 63,5 % iod</p> <p><i>Caracterizarea substanțelor active</i></p> <p>Formula chimică: <math>\text{Ca}(\text{IO}_3)_2</math></p> <p>Numărul CAS: 7789-80-2</p> <p><i>Metode analitice (1)</i></p> <p>Pentru determinarea iodatului de calciu în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>— Titrimetrie – monografie din Food Chemicals Codex (Codexul substanțelor chimice din produsele alimentare); sau</p> <p>— Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Eur.ph. 6 01/2008:20504).</p> <p>Pentru determinarea calciului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau</p>	Toate speciile	—	—	<p>Ecvidee: 4 (total)</p> <p>Rumegătoare pentru producția de lapte și găini ouătoare: 5 (total)</p> <p>Pești: 20 (total)</p> <p>Alte specii sau categorii de animale: 10 (total)</p>	<p>1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec.</p> <p>2. Iodatul de calciu anhidru poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</p> <p>3. Se iau măsuri de protecție în conformitate cu reglementările naționale de punere în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, inclusiv Directivele 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE și 98/24/CE. În timpul manipulării se poartă mănuși de protecție și mijloace de protecție a ochilor și a căilor respiratorii adecvate, în conformitate cu Directiva 89/686/CEE.</p>	24 iunie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Element (I) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Pentru determinarea iodului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje:</p> <p>— Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Conținutul maxim recomandat de iod total în furajele complete pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ecvidee este de 3 mg/kg;</li> <li>— câini este de 4 mg/kg;</li> <li>— pisici este de 5 mg/kg;</li> <li>— rumegătoare pentru producția de lapte este de 2 mg/kg; și</li> <li>— pentru găini ouătoare este de 3 mg/kg.</li> </ul>	
3b203	—	Iodat de calciu anhidru granulat învelit	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat granulat învelit de iodat de calciu anhidru cu un conținut de 1 %-10 % iod</p> <p>Agenți de învelire și de dispersie [se poate alege între monolaurat de polioxietilenă (20) sorbitan (E432), ricinoleat de glicerol polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (E420ii) și maltodextrină]: &lt; 5 %.</p> <p>Materii prime furajere (carbonat de calciu și magneziu, carbonat de calciu, știuleți de porumb) ca agenți de granulare.</p> <p>Particule &lt; 50 μm: &lt; 1,5 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Formula chimică: Ca(IO<sub>3</sub>)<sub>2</sub></p> <p>Numărul CAS: 7789-80-2</p>	Toate speciile	—	—	<p>Ecvidee: 4 (total)</p> <p>Rumegătoare pentru producția de lapte și găini ouătoare: 5 (total)</p> <p>Pești: 20 (total)</p> <p>Alte specii sau categorii de animale: 10 (total)</p>	<p>1. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p> <p>2. Conținutul maxim recomandat de iod total în furajele complete pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ecvidee este de 3 mg/kg;</li> <li>— câini este de 4 mg/kg;</li> <li>— pisici este de 5 mg/kg;</li> <li>— rumegătoare pentru producția de lapte este de 2 mg/kg; și</li> <li>— pentru găini ouătoare este de 3 mg/kg.</li> </ul>	24 iunie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte provizioane	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Element (l) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metode analitice</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru determinarea iodatului de calciu în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Titrimetrie – monografie din Food Chemicals Codex (Codexul substanțelor chimice din produsele alimentare); sau</li> <li>— Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Eur.ph. 6 01/2008:20504).</li> </ul> <p>Pentru determinarea calciului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau</li> <li>— Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Pentru determinarea iodului total în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 15111:2007).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al UE: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă (JO L 393, 30.12.1989, p. 18).

<sup>(4)</sup> Directiva 92/85/CEE a Consiliului din 19 octombrie 1992 privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și a sănătății la locul de muncă în cazul lucrătoarelor gravide, care au născut de curând sau care alăptează (JO L 348, 28.11.1992, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

<sup>(6)</sup> Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).