II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/861

z 3. júna 2015

o povolení jodidu draselného, jodičnanu vápenatého bezvodého a potiahnutého granulovaného jodičnanu vápenatého bezvodého ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Jodid draselný a jodičnan vápenatý bezvodý boli povolené bez časového obmedzenia smernicou 70/524/EHS zmenenou nariadením Komisie (ES) č. 1459/2005 ([3]). Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o prehodnotenie jodidu draselného a jodičnanu vápenatého bezvodého ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Okrem toho bola podaná žiadosť podľa článku 10 ods. 2 o prehodnotenie jodičnanu vápenatého bezvodého v potiahnutej granulovanej forme pre všetky druhy zvierat. V prípade uvedených troch zlúčenín jódu žiadatelia požiadali, aby dané doplnkové látky boli zaradené do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 19. mája 2014 ([4]) ([5]) ([6]) ([7]) k záveru, že jodid draselný, jodičnan vápenatý bezvodý a potiahnutý granulovaný jodičnan vápenatý bezvodý nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie (ani na životné prostredie.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1459/2005 z 8. septembra 2005, ktorým sa menia a dopĺňajú podmienky schvaľovania množstva doplnkových látok, ktoré patria do skupiny stopových prvkov (Ú. v. EÚ L 233, 9.9.2005, s. 8).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3099.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3100.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3101.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(3):3178.

(5) Úrad ďalej dospel k záveru, že jodid draselný, jodičnan vápenatý bezvodý a potiahnutý granulovaný jodičnan vápenatý bezvodý sú v prípade príslušných cieľových druhov účinnými zdrojmi jódu a že za predpokladu prijatia primeraných ochranných opatrení nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká pre používateľov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia jodidu draselného, jodičnanu vápenatého bezvodého a potiahnutého granulovaného jodičnanu vápenatého bezvodého vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok a prípravkov by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre jodid draselný a jodičnan vápenatý bezvodý, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky a prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 1459/2005

V prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 1459/2005 sa zápisy vzťahujúce sa na „jodid draselný“ a „jodičnan vápenatý bezvodý“ týkajúce sa prvku E 2 jód-I vypúšťajú.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látky jodid draselný a jodičnan vápenatý bezvodý, ktoré boli povolené smernicou 70/524/EHS, a premixy, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 24. decembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 24. júnom 2015, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky špecifikované v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 24. júnom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 24. júnom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob. Pokiaľ ide o krmivo určené pre zvieratá neurčené na produkciu potravín, lehota na výrobu a označovanie uvedená v prvej vete uplynie 24. júnom 2017.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júna 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Prvok (I) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b201	—	Jodid draselný	*Zloženie doplnkovej látky* jodid draselný a stearan vápenatý, vo forme prášku, s minimálnym obsahom 69 % jódu *Charakteristika účinnej látky* jodid draselný Chemický vzorec: KI Číslo CAS: 7681-11-0 *Analytické metódy* (1) Na stanovenie jodidu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: — titrácia – Food Chemicals Codex, monografia; alebo — titrácia – Európsky liekopis, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Na stanovenie celkového obsahu draslíka v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000); alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007).	všetky druhy	—	—	Koňovité: 4 (spolu) Prežúvavce určené na produkciu mlieka a nosnice: 5 (spolu) Ryby: 20 (spolu) Iné druhy alebo kategórie zvierat: 10 (spolu)	1. Doplnková látka sa zapracuje do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. Jodid draselný sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 3. Musia sa prijať ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS (2), 89/656/EHS (3), 92/85/EHS (4) a 98/24/ES (5). Počas manipulácie sa musia používať vhodné ochranné rukavice a prostriedky na ochranu dýchacích ciest a očí podľa smernice 89/686/EHS (6). 4. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability.	24. jún 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Prvok (I) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie celkového obsahu jódu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Odporúčaný maximálny obsah celkového jódu v kompletnom krmive pre: — koňovité je 3 mg/kg, — psovité je 4 mg/kg, — mačky je 5 mg/kg, — prežúvavce na produkciu mlieka je 2 mg/kg a — nosnice je 3 mg/kg.	
3b202	—	Jodičnan vápenatý bezvodý	*Zloženie doplnkovej látky* Jodičnan vápenatý bezvodý, vo forme prášku, s minimálnym obsahom 63,5 % jódu *Charakteristika účinných látok* Chemický vzorec: $Ca(IO_3)_2$ Číslo CAS: 7789-80-2 *Analytické metódy* [1] Na stanovenie jodičnanu vápenatého v kŕmnej doplnkovej látke: — titrácia – Food Chemicals Codex, monografia; alebo — titrácia – Európsky liekopis, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Na stanovenie celkového obsahu vápnika v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000); alebo	všetky druhy	—	—	Koňovité: 4 (spolu) Prežúvavce určené na produkciu mlieka a nosnice: 5 (spolu) Ryby: 20 (spolu) Iné druhy alebo kategórie zvierat: 10 (spolu)	1. Doplnková látka sa zapracuje do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 2. Jodičnan vápenatý bezvodý sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 3. Prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy Únie o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS a 98/24/ES. Počas manipulácie sa musia používať vhodné ochranné rukavice a prostriedky na ochranu dýchacích ciest a očí podľa smernice 89/686/EHS.	24. jún 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Prvok (I) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na stanovenie celkového obsahu jódu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 15111:2007).					4. Odporúčaný maximálny obsah celkového jódu v kompletnom krmive pre: — koňovité je 3 mg/kg, — psovité je 4 mg/kg, — mačky je 5 mg/kg, — prežúvavce na produkciu mlieka je 2 mg/kg a — nosnice je 3 mg/kg.	
3b203	—	Potiahnutý granulovaný jodičnan vápenatý bezvodý	*Zloženie doplnkovej látky* Potiahnutý granulovaný prípravok z jodičnanu vápenatého bezvodého s obsahom jódu 1 % – 10 % Povlakové látky a disperganty (výber z polyoxyetylénu (20) sorbitan-monolaurátu (E 432), glycerol-polyetylénglykol-ricínoleátu (E 484), polyetylénglykolu 300, sorbitolu (E 420ii) a maltodextrínu): < 5 %. Kŕmne suroviny (uhličitan vápenato-horečnatý, uhličitan vápenatý, kukuričné klasy) ako granulovacie látky. Častice < 50 μm: < 1,5 % *Charakteristika účinnej látky* Chemický vzorec: $Ca(IO_3)_2$ Číslo CAS: 7789-80-2	všetky druhy	—	—	Koňovité: 4 (spolu) Prežúvavce určené na produkciu mlieka a nosnice: 5 (spolu) Ryby: 20 (spolu) Iné druhy alebo kategórie zvierat: 10 (spolu)	1. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie sa musia používať prostriedky na ochranu dýchacích ciest, ochranné okuliare a rukavice. 2. Odporúčaný maximálny obsah celkového jódu v kompletnom krmive pre: — koňovité je 3 mg/kg, — psovité je 4 mg/kg, — mačky je 5 mg/kg, — prežúvavce na produkciu mlieka je 2 mg/kg a — nosnice je 3 mg/kg.	24. jún 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Prvok (I) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytické metódy (1) Na určenie jodičnanu vápenatého v kŕmnej doplnkovej látke: — titrácia – *Food Chemicals Codex,* monografia; alebo — titrácia – Európsky liekopis, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Na stanovenie celkového obsahu vápnika v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000); alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na stanovenie celkového obsahu jódu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 15111:2007).						

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej Únie: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).
(3) Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).
(4) Smernica Rady 92/85/EHS z 19. októbra 1992 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok (Ú. v. ES L 348, 28.11.1992, s. 1.),
(5) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11),
(6) Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18).