

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/861

z dnia 3 czerwca 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie jodku potasu, bezwodnego jodanu wapnia i powlekanego, granulowanego bezwodnego jodanu wapnia jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Jodek potasu i bezwodny jodan wapnia zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych dyrektywą 70/524/EWG zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1459/2005 <sup>(3)</sup>. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę jodku potasu i bezwodnego jodanu wapnia jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatkowo złożono wniosek w oparciu o art. 10 ust. 2, dotyczący ponownej oceny bezwodnego jodanu wapnia w formie powlekanego granulatu dla wszystkich gatunków zwierząt. W odniesieniu do tych trzech związków jodu wnioskowano o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 19 maja 2014 r. <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania jodek potasu, bezwodny jodan wapnia i powlekanie, granulowany bezwodny jodan wapnia nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1459/2005 z dnia 8 września 2005 r. zmieniające warunki dopuszczenia kilku dodatków paszowych należących do grupy pierwiastków śladowych (Dz.U. L 233 z 9.9.2005, s. 8).

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

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

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

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

- (5) Urząd stwierdził ponadto, że jodek potasu, bezwodny jodan wapnia i powlekany, granulowany bezwodny jodan wapnia są skuteczne jako źródło jodu dla gatunków docelowych oraz że obaw nie budzi bezpieczeństwo użytkowników, pod warunkiem że zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena jodku potasu, bezwodnego jodanu wapnia i powlekanego, granulowanego bezwodnego jodanu wapnia dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji i preparatów, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia jodku potasu i bezwodnego jodanu wapnia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Substancje i preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych” zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1459/2005

W załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1459/2005 skreśla się pozycje „jodek potasu” i „jodan wapnia bezwodny” odnoszące się do pierwiastka E2: jod (I).

#### Artykuł 3

#### Środki przejściowe

1. Jodek potasu i bezwodny jodan wapnia, które zostały dopuszczone na mocy dyrektywy 70/524/EWG oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 grudnia 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 czerwca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały i mieszanki paszowe zawierające substancje wyszczególnione w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 czerwca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 czerwca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów. W przypadku paszy dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności okres odnoszący się do wytworzenia i opatrzenia etykietami, o którym mowa w zdaniu pierwszym, kończy się w dniu 24 czerwca 2017 r.

---

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (I) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b201	—	Jodek potasu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Jodek potasu i stearynian wapnia, w postaci proszku, o minimalnej zawartości jodu wynoszącej 69 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Jodek potasu</p> <p>Wzór chemiczny: KI</p> <p>Numer CAS: 7681-11-0</p> <p><i>Metody analityczne <sup>(1)</sup></i></p> <p>Do oznaczenia jodku potasu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— miareczkowanie – monografia w „Food Chemicals Codex” (Kodeks substancji chemicznych w żywności), lub</li> <li>— miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:0186).</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu potasu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869:2000), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul>	Wszystkie gatunki	—	—	<p>Koniowate: 4 (ogółem)</p> <p>Przeżuwacze wykorzystywane do produkcji mleka i kury nioski: 5 (ogółem)</p> <p>Ryby: 20 (ogółem)</p> <p>Inne gatunki lub kategorie zwierząt: 10 (ogółem)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</li> <li>2. Jodek potasu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Należy stosować środki ochronne zgodne z krajowymi przepisami wdrażającymi prawodawstwo UE w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym dyrektywy Rady 89/391/EWG <sup>(2)</sup>, 89/656/EWG <sup>(3)</sup>, 92/85/EWG <sup>(4)</sup> oraz 98/24/WE <sup>(5)</sup>. Podczas kontaktu z produktem należy używać odpowiednich rękawic ochronnych, chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych zgodnie z dyrektywą Rady 89/686/EWG <sup>(6)</sup>.</li> <li>4. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> </ol>	24 czerwca 2025 r.
-------	---	--------------	---	-------------------	---	---	--	---	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (I) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu jodu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych: — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Zalecana maksymalna całkowita zawartość jodu w mieszance paszowej przeznaczonej dla: — koniowatych – 3 mg/kg, — psów – 4 mg/kg, — kotów – 5 mg/kg, — przeżuwaczy wykorzystywanych do produkcji mleka – 2 mg/kg oraz — kur niosek – 3 mg/kg.	
3b202	—	Bezwodny jodan wapnia	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bezwodny jodan wapnia, w postaci proszku, o minimalnej zawartości jodu wynoszącej 63,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: <math>\text{Ca}(\text{IO}_3)_2</math></p> <p>Numer CAS: 7789-80-2</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczenia jodanu wapnia w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie – monografia w „Food Chemicals Codex” (Kodeks substancji chemicznych w żywności), lub</p> <p>— miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu wapnia w dodatku paszowym:</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869:2000), lub</p>	Wszystkie gatunki	—	—	<p>Koniowate: 4 (ogółem)</p> <p>Przeżuwacze wykorzystywane do produkcji mleka i kury nioski: 5 (ogółem)</p> <p>Ryby: 20 (ogółem)</p> <p>Inne gatunki lub kategorie zwierząt: 10 (ogółem)</p>	<p>1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</p> <p>2. Bezwodny jodan wapnia może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>3. Należy stosować środki ochronne zgodne z krajowymi przepisami wdrażającymi prawodawstwo Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym dyrektywy 89/391/EWG, 89/656/EWG, 92/85/EWG oraz 98/24/WE. Podczas kontaktu z produktem należy używać odpowiednich rękawic ochronnych, chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG.</p>	24 czerwca 2025 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (I) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu jodu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych:</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Zalecana maksymalna całkowita zawartość jodu w mieszance paszowej przeznaczonej dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— koniowatych – 3 mg/kg,</li> <li>— psów – 4 mg/kg,</li> <li>— kotów – 5 mg/kg,</li> <li>— przeżuwaczy wykorzystywanych do produkcji mleka – 2 mg/kg oraz</li> <li>— kur niosek – 3 mg/kg.</li> </ul>	
3b203	—	Powlekany, granulowany bezwodny jodan wapnia	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Powlekany, granulowany preparat bezwodnego jodanu wapnia o zawartości jodu 1–10 %</p> <p>Substancje powlekające i dyspergatory (do wyboru: polioksyetylen (20), monolaurynian sorbitanu (E432), rycynolan polietylenoglikolowy glicerolu (E484), glikol polietylenowy 300, sorbitol (E420ii) i malto-dekstryna): &lt; 5 %</p> <p>Materiały paszowe (węglan wapniowo-magnezowy, węglan wapnia, kolby kukurydzy) jako substancje granulujące</p> <p>Cząstki &lt; 50 µm: &lt; 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: Ca(IO<sub>3</sub>)<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 7789-80-2</p>	Wszystkie gatunki	—	—	<p>Koniowate: 4 (ogółem)</p> <p>Przeżuwacze wykorzystywane do produkcji mleka i kury nioski: 5 (ogółem)</p> <p>Ryby: 20 (ogółem)</p> <p>Inne gatunki lub kategorie zwierząt: 10 (ogółem)</p>	<p>1. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>2. Zalecana maksymalna całkowita zawartość jodu w mieszance paszowej przeznaczonej dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— koniowatych – 3 mg/kg,</li> <li>— psów – 4 mg/kg,</li> <li>— kotów – 5 mg/kg,</li> <li>— przeżuwaczy wykorzystywanych do produkcji mleka – 2 mg/kg oraz</li> <li>— kur niosek – 3 mg/kg.</li> </ul>	24 czerwca 2025 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (I) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia jodanu wapnia w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— miareczkowanie – monografia w „Food Chemicals Codex” (Kodeks substancji chemicznych w żywności), lub</li> <li>— miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu wapnia w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869:2000), lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu jodu w premiksach, materiałach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 15111:2007).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią (Dz.U. L 348 z 28.11.1992, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).