

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/861 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2015

relativo all'autorizzazione di ioduro di potassio, iodato di calcio anidro e iodato di calcio anidro in granuli rivestiti quali additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Lo ioduro di potassio e lo iodato di calcio anidro sono stati autorizzati a tempo indeterminato dalla direttiva 70/524/CEE modificata dal regolamento (CE) n. 1459/2005 della Commissione ⁽³⁾. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di rivalutazione dello ioduro di potassio e dello iodato di calcio anidro quali additivi per mangimi per tutte le specie animali. È stata inoltre presentata una domanda a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, per la rivalutazione dello iodato di calcio anidro in forma di granuli rivestiti per tutte le specie animali. Per le tre componenti dello iodio è stato richiesto che gli additivi fossero classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel pareri pubblicati il 19 maggio 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, lo ioduro di potassio, lo iodato di calcio anidro e lo iodato di calcio anidro in granuli rivestiti non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1459/2005 della Commissione, dell'8 settembre 2005, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi per mangimi appartenenti al gruppo degli oligoelementi (GU L 233 del 9.9.2005, pag. 8).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2013); 11(2):3099.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal (2013); 11(2):3100.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal (2013); 11(2):3101.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal (2013); 11(3):3178.

- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che lo ioduro di potassio, lo iodato di calcio anidro e lo iodato di calcio anidro in granuli rivestiti sono fonti efficaci di iodio nelle rispettive specie bersaglio e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Dalla valutazione dello ioduro di potassio, dello iodato di calcio anidro e dello iodato di calcio anidro in granuli rivestiti emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze e preparati, secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dello ioduro di potassio e dello iodato di calcio anidro, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze e i preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzati per l'impiego quali additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1459/2005

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1459/2005, le voci «ioduro di potassio» e «iodato di calcio anidro», relative all'elemento E2 Iodio-I, sono soppresse.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Lo ioduro di potassio e lo iodato di calcio anidro autorizzati dalla direttiva 70/524/CEE e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 24 dicembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 24 giugno 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nel paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 24 giugno 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 24 giugno 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti. Per quanto riguarda i mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il periodo per la produzione e l'etichettatura di cui alla prima frase termina il 24 giugno 2017.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Elemento (f) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.

3b201	—	Ioduro di potassio	<i>Composizione dell'additivo</i> Ioduro di potassio e stearato di calcio, in polvere, con un tenore minimo di 69 % di iodio <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Ioduro di potassio Formula chimica: KI Numero CAS: 7681-11-0 <i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione dello ioduro di potassio nell'additivo per mangimi: — titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i>, monografia; o — titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 6.01/2008:0186). Per la quantificazione del potassio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).	Tutte le specie	—	—	Equini: 4 (in totale) Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale) Pesci: 20 (in totale) Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Lo ioduro di potassio può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 3. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive del Consiglio 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ e 98/24/CE ⁽⁵⁾. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di immagazzinaggio e di stabilità.	24 giugno 2025
-------	---	--------------------	---	-----------------	---	---	--	---	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).					5. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per: — equini è di 3 mg/kg, — cani è di 4 mg/kg, — gatti è di 5 mg/kg, — ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg — galline ovaiole è di 3 mg/kg.	
3b202	—	Iodato di calcio anidro	<i>Composizione dell'additivo</i> Iodato di calcio anidro, in polvere, con un tenore minimo di 63,5 % di iodio <i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formula chimica: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ Numero CAS: 7789-80-2 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dello iodato di calcio nell'additivo per mangimi: — titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i> , monografia; o — titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Per la quantificazione del calcio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o	Tutte le specie	—	—	Equini: 4 (in totale) Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale) Pesci: 20 (in totale) Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Lo iodato di calcio anidro può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 3. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE.	24 giugno 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).					4. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per: — equini è di 3 mg/kg, — cani è di 4 mg/kg, — gatti è di 5 mg/kg, — ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg — galline ovaiole è di 3 mg/kg.	
3b203	—	Iodato di calcio anidro in granuli rivestiti	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di iodato di calcio anidro in granuli rivestiti con un tenore di iodio dall'1 % al 10 % Agenti di rivestimento e disperdenti [scelta del poliossietilene (20) monolaurato di sorbitano (E432), ricinoleato di glicerina polietilenglicole (E484) polietilenglicole 300, sorbitolo (E420ii), e maltodestrina]: < 5 %. Materie prime per mangimi (carbonato di calcio e magnesio, carbonato di calcio, tulli di mais) come agenti di granulazione. Particelle < 50 µm: < 1,5 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: Ca(IO₃)₂ Numero CAS: 7789-80-2	Tutte le specie	—	—	Equini: 4 (in totale) Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale) Pesci: 20 (in totale) Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)	1. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 2. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per: — equini è di 3 mg/kg, — cani è di 4 mg/kg, — gatti è di 5 mg/kg, — ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg — galline ovaiole è di 3 mg/kg.	24 giugno 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore minimo	Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
			<i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dello iodato di calcio nell'additivo per mangimi: — titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i>, monografia; o — titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Per la quantificazione del calcio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscelate, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

⁽⁴⁾ Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁽⁶⁾ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).