

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/861 DE LA COMISIÓN

de 3 de junio de 2015

relativo a la autorización del yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro fueron autorizados sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE, modificada por el Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para el reexamen del yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Además, se presentó una solicitud basada en el artículo 10, apartado 2, para el reexamen del yodato de calcio anhidro en forma de granulado recubierto por una película para todas las especies animales. Los solicitantes solicitaron que los tres compuestos del yodo se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes publicados el 19 de mayo de 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2005, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 233 de 9.9.2005, p. 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) La Autoridad concluyó además que el yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto son fuentes efectivas de yodo en las respectivas especies diana y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del yoduro de potasio, el yodato de calcio anhidro y el yodato de calcio anhidro granulado recubierto muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estas sustancias y preparados según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que hagan necesario aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización del yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro, procede autorizar un período de transición para que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias y los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 1459/2005

En el anexo del Reglamento (CE) n° 1459/2005 de la Comisión, se suprimen las entradas «yoduro de potasio» y «yodato de calcio, anhidro», relacionadas con el elemento E2 Yodo-I.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El yoduro de potasio y el yodato de calcio anhidro, que fueron autorizados por la Directiva 70/524/CEE, así como las premezclas que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de diciembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de junio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de junio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de junio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias. Por lo que se refiere a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, el período de producción y etiquetado mencionado en la primera frase finalizará el 24 de junio de 2017.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de junio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos.

3b201	—	Yoduro de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Yoduro de potasio y estearato de calcio, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 69 % de yodo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Yoduro de potasio</p> <p>Fórmula química: KI</p> <p>Número CAS: 7681-11-0</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del yoduro de potasio en el aditivo para piensos:</p> <p>— titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o</p> <p>— titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:0186).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de potasio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o</p> <p>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</p>	Todas las especies	—	—	<p>Équidos: 4 (total)</p> <p>Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total)</p> <p>Peces: 20 (total)</p> <p>Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. El yoduro de potasio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas del Consejo 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ y 98/24/CE ⁽⁵⁾. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽⁶⁾. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 	24 de junio de 2025
-------	---	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	---	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).</p>					<p>5. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos completos es:</p> <p>— para los équidos: 3 mg/kg,</p> <p>— para los perros: 4 mg/kg,</p> <p>— para los gatos: 5 mg/kg,</p> <p>— para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y</p> <p>— para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg.</p>	
3b202	—	Yodato de calcio anhidro	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Yodato de calcio anhidro, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 63,5 % de yodo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$</p> <p>Número CAS: 7789-80-2</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la determinación del yodato de calcio en el aditivo para piensos:</p> <p>— titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o</p> <p>— titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o</p>	Todas las especies	—	—	<p>Équidos: 4 (total)</p> <p>Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total)</p> <p>Peces: 20 (total)</p> <p>Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</p> <p>2. El yodato de calcio anhidro podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>3. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE y 98/24/CE. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.</p>	24 de junio de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).</p>					<p>4. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos compuestos es:</p> <ul style="list-style-type: none"> — para los équidos: 3 mg/kg, — para los perros: 4 mg/kg, — para los gatos: 5 mg/kg, — para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y — para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg. 	
3b203	—	Yodato de calcio anhidro granulado recubierto	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de yodato de calcio anhidro granulado recubierto, con un contenido en yodo de 1 %-10 %</p> <p>Agentes de recubrimiento y dispersantes [puede elegirse entre poli-oxi-etileno (20), monolaurato de sorbitán (E432), ricinoleato de glicerol-polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (E420ii) y maltodextrina]: < 5 %.</p> <p>Materias primas para piensos (carbonato de calcio y magnesio, carbonato de calcio, mazorca de maíz) como agentes de granulación.</p> <p>Partículas < 50 µm: < 1,5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: Ca(IO₃)₂</p> <p>Número CAS: 7789-80-2</p>	Todas las especies	—	—	<p>Équidos: 4 (total)</p> <p>Rumiantes para producción de leche y gallinas ponedoras: 5 (total)</p> <p>Peces: 20 (total)</p> <p>Otras especies animales o categorías de animales 10 (total)</p>	<p>1. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> <p>2. El contenido total máximo recomendado de yodo en los piensos completos es:</p> <ul style="list-style-type: none"> — para los équidos: 3 mg/kg, — para los perros: 4 mg/kg, — para los gatos: 5 mg/kg, — para los rumiantes para producción de leche: 2 mg/kg, y — para las gallinas ponedoras: 3 mg/kg. 	24 de junio de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Elemento (I) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del yodato de calcio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetría: monografía del Código de Sustancias Químicas en los Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), o — titrimetría: monografía de la Farmacopea Europea (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869), o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007). <p>Para la cuantificación del contenido total de yodo en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007). 						

⁽¹⁾ En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

⁽⁴⁾ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁶⁾ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).