

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/377 AL COMISIEI
din 5 martie 2020
privind autorizarea selenatului de sodiu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor
(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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a selenatului de sodiu ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor.
- (3) Solicitantul a cerut ca selenatul de sodiu să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 3 iulie 2019 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, selenatul de sodiu nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat în plus că aditivul este considerat un iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat că aditivul este o sursă eficientă de seleniu pentru rumegătoare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, prezentate de laboratorul de referință înființat în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea selenatului de sodiu arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5788.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 5 martie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de seleniu în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b803		Selenat de sodiu	<p><i>Caracteristicile aditivului</i> Selenat de sodiu, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 41 % seleniu</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Selenat disodic Formula chimică: Na₂SeO₄ Numărul CAS: 13410-01-0</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea seleniului total în aditivul pentru hrana animalelor: — Titrare Pentru cuantificarea seleniului total în selenatul de sodiu: — spectrometrie de absorbție atomică (AAS) - EN ISO 6869:2000; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, (ICP-AES) – EN:15510:2007 Pentru cuantificarea seleniului total în preamestecuri, hrană combinată pentru animale și materii prime destinate hranei pentru animale: — spectrometrie de absorbție atomică cu generare de hidruri (HGAAS) după digestie cu microunde EN 16159:2012</p>	Rumegătoare	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selenatul de sodiu poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat. 	26 martie 2030
-------	--	------------------	---	-------------	---	--	--------------	---	----------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>