

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/377 DELLA COMMISSIONE
del 5 marzo 2020
relativo all'autorizzazione del selenato di sodio come additivo per mangimi destinati a ruminanti

(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del selenato di sodio come additivo per mangimi destinati a ruminanti.
- (3) Il richiedente ha chiesto che il selenato di sodio sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 3 luglio 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il selenato di sodio non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato una sostanza irritante per la pelle e gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un'efficace fonte di selenio per i ruminanti. Essa ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del selenato di sodio dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5788.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 5 marzo 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Selenio in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.									
3b803		Selenato di sodio	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Selenato di sodio, in polvere, con un tenore minimo di selenio del 41 %</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Selenato di sodio Formula chimica: Na₂SeO₄ Numero CAS: 13410-01-0</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore totale di selenio nell'additivo per mangimi: — titolazione. Per la quantificazione del tenore totale di sodio nel selenato di sodio: — 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 del tenore totale di selenio nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico con formazione di idruri (HGAAS) dopo digestione a microonde - EN 16159:2012.</p>	Ruminanti	-		0,50 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il selenato di sodio può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 	26 marzo 2030

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