

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/377 DA COMISSÃO
de 5 de março de 2020
relativo à autorização do selenato de sódio como aditivo em alimentos para ruminantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do selenato de sódio como aditivo em alimentos para ruminantes.
- (3) O requerente solicitou que o selenato de sódio fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de julho de 2019 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o selenato de sódio não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo é considerado um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade também concluiu que o aditivo é uma fonte eficaz de selénio para ruminantes. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do selenato de sódio revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2019); 17(7):5788.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Selénio em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b803		Selenato de sódio	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Selenato de sódio, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 41 % de selénio</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Selenato dissódico Fórmula química: Na₂SeO₄ Número CAS: 13410-01-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do selénio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Titulação</p> <p>Para a quantificação do sódio total no selenato de sódio:</p> <p>— espetrometria de absorção atómica (AAS) — EN ISO 6869:2000 ou</p> <p>— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN:15510:2007</p> <p>Para a quantificação do selénio total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— espetrometria de absorção atómica com formação de hidretos (HGAAS) após digestão por micro-ondas — EN 16159:2012</p>	Ruminantes	—		0,50 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O selenato de sódio pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado. 	26 de março de 2030

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>