

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/377 DE LA COMISIÓN
de 5 de marzo de 2020
relativo a la autorización del selenato de sodio como aditivo para piensos destinados a rumiantes
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del selenato de sodio como aditivo para piensos destinados a rumiantes.
- (3) El solicitante pidió que el selenato de sodio se clasificase en la categoría «aditivos nutricionales». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 3 de julio de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el selenato de sodio no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera irritante para la piel y los ojos y un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo es una fuente eficaz de selenio para los rumiantes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del selenato de sodio muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5788.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 5 de marzo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b803		Selenato de sodio	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Selenato de sodio, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 41 % de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Selenato de disodio Fórmula química: Na₂SeO₄ Número CAS: 13410-01-0</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del contenido total de selenio en el aditivo para piensos: — valoración Para la cuantificación del contenido total de sodio en el selenato de sodio: — espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869:2000); o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) –norma EN 15510:2007– Para la cuantificación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).</p>	Rumiantes	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El selenato de sodio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado. 	26 de marzo de 2030

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>