



2025/1782

10.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1782

af 9. september 2025

**om godkendelse af et præparat af chromchelat af DL-methionin som fodertilsætningsstof til laksefisk
(indehaver af godkendelsen: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af chromchelat af DL-methionin (»præparatet«). Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet som fodertilsætningsstof til laksefisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. februar 2025 ⁽²⁾, at præparatet er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede ligeledes, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og indånding og hudeksponering betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet kan have potentiale til at være effektivt til at forbedre laksefiskenes ydeevne, selv om den bemærkede, at ét studie viste et dårligere forhold mellem foderindtag og tilvækst sammenlignet med kontrollen, når det gives til laks ved det højeste foreslåede anvendelsesniveau. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 30. januar 2020 ⁽³⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af chromchelat af DL-methionin opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9310. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6026. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026>.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Chromchelatat af DL-methionin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: — Chromchelatat af DL-methionin: 1,8 til 2,2 % ($\geq 1\,000$ mg Cr (III)/kg tilsætningsstof) — Jernfarvet mikrosporstof coated med tartrazin og shellak: 270 partikler/g tilsætningsstof Urenheder: — Nikkel $\leq 1,33$ mg/kg tilsætningsstof. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Chromchelatat af DL-methionin — $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr(III)}$ — chrom-DL-2-amino-4-(methylthio)butansyre <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Til bestemmelse af det samlede chromindhold i fodertilsætningsstoffet: Induktivt koblet plasma koblet med massespektrometri (ICP-MS).	Laksefisk	—	200	600	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan elimineres gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	30. september 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Til bestemmelse af methionin i fodertilsætningsstoffet: Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — Til påvisning af den chelaterede struktur i fodertilsætningsstoffet: Midt-infrarød (IR) spektrometri kombineret med bestemmelsen af det samlede indhold af chrom og methionin i fodertilsætningsstoffet — Til bestemmelse af blandingsforholdet af mikrosporstoffet i præparatet af fodertilsætningsstoffet: Kvantitativ bestemmelse af mikrosporstoffets farvebelagte partikler — Til bestemmelse af chrom i alt i forblandinger: Induktivt koblet plasma koblet til plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES)						

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Til bestemmelse af tilsat chrom/chromchelate af DL-methionin i forblandinger og foderblandinger: Kvantitativ bestemmelse af mikrosporstoffets farvebelagte partikler i det faste masseforhold i præparatet af fodertilsætningsstoffet.						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.