



2025/1782

10.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1782 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Σεπτεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος χηλικού συμπλόκου χρωμίου με DL-μεθειονίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή (κάτοχος της άδειας: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος χηλικού συμπλόκου χρωμίου με DL-μεθειονίνη (στο εξής: παρασκεύασμα). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή, με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Φεβρουαρίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα είδη-στόχος, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, ενώ η έκθεση διά της εισπνοής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα μπορεί να έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση των επιδόσεων των σολομοειδών, παρά το γεγονός ότι μια μελέτη έδειξε ότι ο δείκτης απόδοσης της ζωοτροφής είναι χειρότερος σε σύγκριση με τον μάρτυρα όταν χορηγείται σε σολομοειδή στο υψηλότερο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την ίδια πρόσθετη ύλη και επαληθεύτηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Ιανουαρίου 2020 ⁽³⁾ είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα χηλικού συμπλόκου χρωμίου με DL-μεθειονίνη πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)

4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Χηλικό σύμπλοκο χρωμίου με D-L-μεθειονίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα: - Χηλικό σύμπλοκο χρωμίου με DL-μεθειονίνη: 1,8 έως 2,2 % [$\geq 1\,000\text{ mg Cr(III)/kg}$ πρόσθετης ύλης] - Μικροϊχνηθέντες χρωματισμένοι με σίδηρο, επικαλυμμένος με ταρτραζίνη και γομαλάκα: 270 σωματίδια/g προσθέτου Προσμεixεις: - Νικέλιο $\leq 1,33\text{ mg/kg}$ πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Χηλικό σύμπλοκο χρωμίου με DL-μεθειονίνη: $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr(III)}$ - DL-2-αμινο-4-(μεθυλοθειο) βουτανικό χρώμιο Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ - Για τον προσδιορισμό του ολικού χρωμίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS)	Σολομοειδή	—	200	600	- Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. - Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	30 Σεπτεμβρίου 2035
------	-------------------------------------	---	---	------------	---	-----	-----	---	---------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— Για τον προσδιορισμό της μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — Για την απόδειξη της συμπλοκοποιημένης δομής της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: φασματομετρία μέσης υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR) μαζί με τον προσδιορισμό του ολικού χρωμίου και της ολικής μεθειονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών — Για τον προσδιορισμό του ποσοστού ενσωμάτωσης του μικροϊχνηθέντη στο παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: καταμέτρηση των επικαλυμμένων με χρώμα σωματιδίων του μικροϊχνηθέντη — Για τον προσδιορισμό του ολικού χρωμίου στα προμείγματα: φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— Για τον προσδιορισμό του πρόσθετου χρωμίου / χηλικού συμπλόκου χρωμίου με DL-μεθειονίνη σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: καταμέτρηση των επικαλυμμένων με χρώμα σωματιδίων του μικροϊχνηθέντη που υπάρχουν σε σταθερή αναλογία μάζας στο παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών						

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.