



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1782,

annettu 9 päivänä syyskuuta 2025,

**DL-metioniinin kromikelaattia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä lohikalojen rehun lisäaineena
(hyväksynnän haltija: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee DL-metioniinin kromikelaattia sisältävän valmisteiden, jäljempänä 'valmiste', hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee valmisteiden hyväksymistä lohikalojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä helmikuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, ja että hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi parantaa lohikalojen suorituskykyä tehokkaasti, vaikka yhdessä tutkimuksessa todettiin rehun hyötysuhteen olleen huonompi kuin vertailuryhmässä, kun lohia ruokittiin korkeimmalla ehdotetulla käyttömäärällä. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehtyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 30 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että DL-metioniinin kromikelaattia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	DL-metionii- nin kromike- laatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — DL-metioniinin kromikelaatti: 1,8–2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/ kg lisäainetta) — Raudanvärinen mikromerkkiaine, joka on pinnoitettu tartratsiinilla ja sellakalla: 270 hiukkasta/g lisäainetta <i>Epäpuhtaudet:</i> — Nikkeli ≤ 1,33 mg/kg lisäainetta <i>Kiinteä muoto.</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> DL-metioniinin kromikelaatti: — [CH ₃ S(CH ₂) ₂ CH(NH ₂) COO] ₃ Cr(III) — kromi-DL-2-amino- 4-(metyylitio)butaanihappo <i>Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾</i> — Kromin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: induktiivisesti kytketty plasma yhdistettynä massaspektrometriaan (ICP-MS)	Lohikalat	–	200	600	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	30. syyskuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— Metioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) — Rehun lisäaineen kelaattirakenteen osoittaminen: keski-infrapunaspektrometria sekä kromin ja metioniinin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta — Mikromerkkiaineen lisäysmäärän määrittäminen rehun lisäainevalmisteesta: väripinnoitettujen mikromerkkiainehiukkasten lukumäärän määrittäminen — Kromin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: induktiivisesti kytketty plasma yhdistettynä atomiemissiospektrometriaan (ICP-AES)						

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— Lisätyn kromin/DL- metioniinin kromikelaatin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: väripinnoitettujen mikromerkkiainehiukkasten lukumäärän määrittäminen kiinteällä massasuhteella rehun lisäainevalmisteesta						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.