



2025/1782

10.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1782

od 9. rujna 2025.

o odobrenju pripravka kromova kelata DL-metionina kao dodatka hrani za salmonide (nositelj odobrenja: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka kromova kelata DL-metionina („pripravak“). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka kao dodatka hrani za salmonide i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci“, funkcionalnu skupinu f”ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u svojem je mišljenju od 28. veljače 2025. ⁽²⁾ zaključila da je u predloženim uvjetima upotrebe pripravak siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da se smatra da izazva preosjetljivost kože i dišnih organa i da se udisanje i izlaganje putem kože smatra rizikom. Agencija je nadalje zaključila da pripravak može biti učinkovit u poboljšanju parametara učinkovitosti kod salmonida, premda je napomenula da je u jednoj studiji utvrđen lošiji omjer unosa hrane i prirasta tjelesne mase u usporedbi s kontrolnom skupinom pri dodavanju pripravka hrani za losose na najvišoj predloženoj razini upotrebe. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene u pogledu drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 30. siječnja 2020. ⁽³⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak kromova kelata DL-metionina ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Kromov kelat DL-metionina	Sastav dodatka Pripravak: — Kromov kelat DL-metionina: 1,8 – 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg dodatka) — Želježno obojeni mikromarker obložen tartrazinom i šelakom: 270 čestica/g dodatka Nečistoće: — nikal ≤ 1,33 mg/kg dodatka Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Kromov kelat DL-metionina: — [CH₃S(CH₂)₂CH(NH₂)COO]₃Cr(III) — krom-DL-2-amino-4-(metiltio)butanska kiselina Analitička metoda ⁽¹⁾ — Za određivanje ukupnog kroma u dodatku hrani za životinje: masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS)	Salmonidi	—	200	600	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	30. rujna 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— Za određivanje metionina u dodatku hrani za životinje: ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) — Za dokazivanje kelatne strukture dodatka hrani za životinje: Srednja infracrvena (IR) spektrometrija zajedno s određivanjem ukupnog kroma i metionina u dodatku hrani za životinje — Za određivanje stope uključivanja mikromarkera u pripravak dodatka hrani za životinje: određivanje brojnosti čestica mikromarkera obloženih bojom — Za određivanje ukupnog kroma u premiksima: atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES)						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— Za određivanje dodanog kroma / kromova kelata DL-metionina u premiksima i krmnim smjesama: određivanje brojnosti čestica mikromarkera obloženih bojom pri fiksnom omjeru mase u pripravku dodatka hrani za životinje						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.