



2025/1782

2025.9.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1782 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 9.)

a DL-metionin krómkelátját tartalmazó készítmény lazacfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a DL-metionin krómkelátját tartalmazó készítmény (a továbbiakban: készítmény) engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a készítmény lazacfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. február 28-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy a készítmény nem bőrirritáló és szemirritáló, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, továbbá a belélegzés útján és bőrön át történő expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékonyan javíthatja a lazacfélék teljesítményét, annak ellenére, hogy az egyik tanulmány rosszabb takarmánybevitel-súlygyarapodás arányt mutatott a kontrollhoz képest, amennyiben a készítményt a javasolt legmagasabb felhasználási szinten alkalmazták a lazacok takarmányozásához. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos korábbi értékelés során 2020. január 30-i véleményében ⁽³⁾ levont. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a DL-metionin krómkelátját tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., <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⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 9-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	A DL-metionin krómkelátja	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőkből álló készítmény: — A DL-metionin krómkelátja: 1,8–2,2 % ($\geq 1\,000$ mg Cr(III)/kg adalékanyag) — Tartrazinnal és sellakkal bevont vasszínű mikronyomjelző: 270 részecske/g adalékanyag Szennyeződések: — Nikkel $\leq 1,33$ mg/kg adalékanyag. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> A DL-metionin krómkelátja: — $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr(III)}$ — króm-DL-2-amino-4-(metiltio)butánsav <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyag teljes krómtartalmának meghatározására: induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS)	Lazacalakúak	–	200	600	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. szeptember 30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— A takarmány-adalékanyagban található metionin meghatározására: ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS) — A takarmány-adalékanyag kelátszerkezetének kimutatására: közép-infravörös (IR) spektrometria a takarmány-adalékanyag összes króm- és metionintartalmának meghatározásával együtt — A mikronyomjelző takarmány-adalékanyag-készítményben való jelenléte arányának meghatározására: a színes mikronyomjelző-részecskék számlálása. — Az előkeverékekben lévő összes króm meghatározására: induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES)						

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— Az előkeverékek és a takarmánykeverék hozzáadott króm-/DL-metionin-krómkelát-tartalmának meghatározására: a takarmány-adalékanyag-készítményben rögzített tömegarányban jelen lévő színes mikronyomjelző-részecskék számlálása.						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.