



2025/1782

10.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1782 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de chelat de crom al DL-metioninei ca aditiv pentru hrana salmonidelor (titularul autorizației: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de chelat de crom al DL-metioninei (denumit în continuare „preparatul”). Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului ca aditiv pentru hrana salmonidelor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 28 februarie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant pentru piele sau ochi, dar este considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, considerându-se că inhalarea și expunerea cutanată nu sunt lipsite de riscuri. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul ar putea avea potențialul de a fi eficient în ceea ce privește îmbunătățirea performanței salmonidelor, deși a remarcat că un studiu a arătat un indice de conversie a hranei mai slab în comparație cu valoarea de control atunci când preparatul respectiv este dat ca hrană somonilor la cel mai înalt nivel de utilizare propus. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 30 ianuarie 2020 ⁽³⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de chelat de crom al DL-metioninei îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 septembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Chelat de crom al DL-metioninei	Compoziția aditivului Preparat de: — Chelat de crom al DL-metioninei: 1,8 până la 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg de aditiv) — Microtrasor colorat cu fier acoperit cu tartrazină și șelac: 270 de particule/g de aditiv Impurități: — Nichel ≤ 1,33 mg/kg de aditiv Formă solidă. Caracterizarea substanței active Chelat de crom al DL-metioninei: — [CH₃S(CH₂)₂CH(NH₂)COO]₃Cr(III) — acid de crom-DL-2-amino-4-(metiltio)butanoic Metoda analitică ⁽¹⁾ — Pentru determinarea cromului total în aditivul pentru hrana animalelor: spectrometrie de masă cu plasmă asociate cu cuplaj inductiv (ICP-MS)	Salmonide	—	200	600	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată.	30 septembrie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Pentru determinarea metioninei în aditivul pentru hrana animalelor: cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) — Pentru verificarea structurii chelate a aditivului pentru hrana animalelor: spectroscopie în infraroșu (IR) mediu împreună cu determinarea cromului total și a metioninei în aditivul pentru hrana animalelor — Pentru determinarea ratei de includere a microtrasorului în preparatul de aditiv pentru hrana animalelor: numărarea particulelor de microtrasor acoperite cu colorant — Pentru determinarea cromului total în preamestecuri: spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Pentru determinarea adaosului de crom/chelat de crom al DL-metioninei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: numărarea particulelor de microtrasor acoperite cu colorant prezente într-un raport de masă fix în preparatul de aditiv pentru hrana animalelor						

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.