



2025/1782

10.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1782

z 9. septembra 2025

**o povolení prípravku s obsahom DL-metionínového chelátu chrómu ako krmnej doplnkovej látky
pre lososovité ryby (držiteľ povolenia: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom DL-metionínového chelátu chrómu (ďalej len „prípravok“). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre lososovité ryby, pričom žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 28. februára 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že uvedený prípravok je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale považuje sa za kožný a respiračný senzibilizátor, pričom inhalačná a dermálna expozícia sa považujú za riziko. Úrad okrem toho dospel k záveru, že tento prípravok môže mať potenciál byť účinným pri zlepšovaní úžitkovosti lososovitých rýb, a to aj napriek tomu, že jedna štúdia preukázala, že pri použití najvyššieho navrhovaného množstva prípravku bol pomer spotreby krmiva skrmovaného lososom k prírastku ich hmotnosti v porovnaní s kontrolnou skupinou horší. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 30. januára 2020 ⁽³⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom DL-metionínového chelátu chrómu spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa takisto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9310, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2):6026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026>.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	DL-metionínový chelát chrómu	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom: — DL-metionínového chelátu chrómu: 1,8 až 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr^{III}/kg doplnkovej látky) — železom sfarbený mikroindikátor potiahnutý tartrazínom a šelakom: 270 častíc/g doplnkovej látky nečistoty: — nikel ≤ 1,33 mg/kg doplnkovej látky. tuhá forma Charakterizácia účinnej látky DL-metionínový chelát chrómu: — [CH₃S(CH₂)₂CH(NH₂)COO]₃Cr(III) — kyselina chróm-DL-2-amino-4-(metyltio)butánová Analytická metóda ⁽¹⁾ — Na stanovenie celkového obsahu chrómu v kŕmnej doplnkovej látke: hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS).	lososovité ryby	—	200	600	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	30. september 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— Na stanovenie metionínu v krmnej doplnkovej látke: ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS). — Na preukázanie chelátovej štruktúry krmnej doplnkovej látky: infračervená spektrometria (IR) v strednej oblasti spolu so stanovením celkového chrómu a metionínu v krmnej doplnkovej látke. — Na stanovenie miery začlenenia mikroindikátora do prípravku krmnej doplnkovej látky: stanovenie počtu farebne pokrytých častíc mikroindikátora. — Na stanovenie celkového chrómu v premixoch: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES).						

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— Na stanovenie pridaného chrómu/DL-metionínového chelátu chrómu v premixoch a kŕmnych zmesiach: stanovenie počtu farebne pokrytých častíc mikroindikátora prítomných v kŕmnej doplnkovej látke v pevnom hmotnostnom pomere.						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.