



2025/1782

10.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1782

z dne 9. septembra 2025

**o dovoljenju za pripravek iz kromovega kelata iz DL-metionina kot krmni dodatek za salmonide
(imetnik dovoljenja: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje pripravka iz kromovega kelata iz DL-metionina (v nadaljnjem besedilu: pripravek). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek kot krmni dodatek za salmonide ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. februarja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je ta pripravek pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo ali oči, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vdihavanje in stik s kožo pa se štejeta za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri izboljšanju učinkovitosti salmonidov, čeprav je ugotovila, da je ena študija pokazala slabše razmerje med krmo in prirastom teže v primerjavi z nadzorom, ko so z njim krmili losose pri najvišji predlagani ravni uporabe. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 30. januarja 2020 ⁽³⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz kromovega kelata iz DL-metionina izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL 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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke. (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacij-ska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.	kromov kelat iz DL-metio-nina	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz: — kromovega kelata iz DL-metionina: 1,8 do 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg dodatka) — mikroslediva, obarvanega z železom, prevlečenega s tartrazinom in šelakom: 270 delcev/g dodatka nečistoče: — nikelj ≤ 1,33 mg/kg dodatka v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kromov kelat iz DL-metionina: — [CH ₃ S(CH ₂) ₂ CH(NH ₂)COO] ₃ Cr(III) — krom-DL-2-amino-4-(metiltio)butanojska kislina <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje skupnega kroma v krmnem dodatku: induktivno sklopljena plazma v povezavi z masno spektrometrijo (ICP-MS).	salmonidi	–	200	600	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	30. september 2035

Identifikacij- ska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			— Za določanje metionina v krmnem dodatku: ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). — Za dokazovanje kelatne strukture krmnega dodatka: infrardeča spektrometrija srednjega pasu skupaj z določanjem skupnega kroma in metionina v krmnem dodatku. — Za določanje stopnje vsebnosti mikroslediva v pripravku krmnega dodatka: štetje obarvanih delcev mikroslediva. — Za določanje skupnega kroma v premiksih: induktivno sklopljena plazma v povezavi z atomsko emisijsko spektrometrijo (ICP-AES).						

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			— Za določanje dodanega kroma/kromovega kelata iz DL-metionina v premiksih in krmnih mešanicah: štetje obarvanih delcev mikroslediva, prisotnih v fiksnem razmerju v pripravku krmnega dodatka.						

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en