2025/1782

10.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1782

ze dne 9. září 2025

o povolení přípravku chelátu chromu DL-methioninu jako doplňkové látky pro lososovité (držitel povolení: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku chelátu chromu DL-methioninu (dále jen „přípravek“). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení daného přípravku jako doplňkové látky pro lososovité, přičemž bylo požádáno o zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. února 2025 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je daný přípravek bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči, ale považuje se za senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž expozice vdechnutím a dermální expozice jsou považovány za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že daný přípravek může mít potenciál být účinný při zlepšování užitkovosti lososovitých, a to navzdory tomu, že jedna studie prokázala horší podíl přírůstku hmotnosti ve srovnání s kontrolou při krmení lososů při nejvyšší navrhované úrovni použití. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

(5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 30. ledna 2020 ([3]), jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([4]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek chelátu chromu DL-methioninu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 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]) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Chelát chromu DL-methioninu	***Složení doplňkové látky*** Přípravek: — Chelátu chromu DL-methioninu: 1,8 až 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg doplňkové látky) — Mikrotracer obarvený železem potažený tartrazinem a šelakem: 270 částic/g doplňkové látky Nečistoty: — Nikl ≤ 1,33 mg/kg doplňkové látky Pevná forma. ***Charakteristika účinné látky*** Chelát chromu DL-methioninu: — $[CH_3S(CH_2)_2CH(NH_2)COO]_3Cr(III)$ — chrom-DL-2-amino-4-(methylthio)butanová kyselina ***Analytická metoda*** [1] — Pro stanovení celkového chromu v doplňkové látce: Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS)	Lososovití	—	200	600	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	30. září 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— Pro stanovení methioninu v doplňkové látce: Ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS). — Pro prokázání chelátové struktury doplňkové látky: Střední infračervená (IR) spektrometrie spolu se stanovením celkového chromu a methioninu v doplňkové látce — Pro stanovení míry zařazení mikrotraceru do přípravku doplňkové látky: Stanovení počtu barvou potažených částic mikrotraceru — Pro stanovení celkového chromu v premixech: Atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES)					

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— Pro stanovení přidaného chromu / chelátu chromu DL-methioninu v premixech a krmných směsích: Stanovení počtu barvou potažených částic mikrotraceru přítomných v pevném hmotnostním poměru v přípravku doplňkové látky						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.