



2025/1782

10.9.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1782

z dnia 9 września 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu chelatu chromu DL-metioniny jako dodatku paszowego dla łososiowatych (posiadacz zezwolenia: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu chelatu chromu DL-metioniny. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla łososiowatych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 28 lutego 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Stwierdził również, że preparat nie jest substancją działającą drażniąco na skórę ani oczy, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez wdychanie i przez skórę – za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat może być skuteczny w poprawie parametrów łososiowatych, mimo że w jednym z badań wykazano gorszy przyrost masy w stosunku do ilości podawanej paszy w porównaniu z grupą kontrolną w przypadku karmienia łososi na najwyższym proponowanym poziomie stosowania. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 30 stycznia 2020 r. ⁽³⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat chelatu chromu DL-metioniny spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

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

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Chelat chromu DL-metioniny	<i>Skład dodatku</i> Preparat: — chelat chromu DL-metioniny: 1,8–2,2 % ($\geq 1\,000$ mg Cr(III)/kg dodatku), — mikroznacznik żelaza barwionego pokryty tartrazyną i szelakiem: 270 cząstek/g dodatku. Zanieczyszczenia: — nikiel $\leq 1,33$ mg/kg dodatku. Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Chelat chromu DL-metioniny: — $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr(III)}$, — chelat chromu kwasu DL-2-amino-4-(metylotio)butanowego. <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ — do oznaczania całkowitej zawartości chromu w dodatku paszowym: spektrometria mas sprzężona z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP-MS),	Łososiowate	—	200	600	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	30 września 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— do oznaczania metioniny w dodatku paszowym: chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), — do potwierdzenia budowy chelatowej dodatku paszowego: spektrometria w średniej podczerwieni (IR) wraz z oznaczaniem chromu całkowitego i metioniny w dodatku paszowym, — do oznaczenia zawartości mikroznacznika w preparacie dodatku paszowego: oznaczenie liczby pokrytych barwnikiem cząsteczek mikroznacznika, — do oznaczania ilościowego chromu całkowitego w premiksach: atomowa spektrometria emisyjna sprzężona ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES),						

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— do oznaczania ilościowego dodanego chromu/chelatu chromu DL-metioniny w premiksach i mieszankach paszowych: oznaczenie liczby pokrytych barwnikiem cząsteczek mikroznacznika obecnych przy stałym stosunku masy w preparacie dodatku paszowego.						

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.