

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1782****2026/EES/24/10****frá 9. september 2025****um leyfi fyrir blöndu með krómklósambandi af DL-meþíóníni sem fóðuraukefni fyrir laxfiska  
(leyfishafi er Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með krómklósambandi af DL-meþíóníni (hér á eftir nefnd blandan). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem fóðuraukefni fyrir laxfiska og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. febrúar 2025 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blandan örugg fyrir marktægundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húð- né augnertandi en teljist húð- og öndunarferanæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast jafnframt vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík til að bæta árangur hjá laxfiskum en hún tók þó fram að ein rannsókn sýndi lakari fóðurstuðul hjá samanburðarhóp þegar hún er gefin laxfiskum í mesta tillagða notkunarmagninu. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í álitinu hennar frá 30. janúar 2020 <sup>(3)</sup> séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með krómklósambandi af DL-meþíóníni uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1782, 10.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9310, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6026. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026>.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. september 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer fóðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakammihald			
<b>Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)</b>									
4430	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Krómkló- samband af DL-meþíóníni	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Krómklósambandi af DL-meþíóníni: 1,8 til 2,2% (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg aukefnis)</li> <li>— Járnliðað örsporefni, hjúpað með tarrasíni og skellakki: 270 agnir/g aukefnis</li> </ul> <p>Óhreinindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nikkel ≤ 1,33 mg/kg aukefnis</li> </ul> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Krómklösambandi af DL-meþíóníni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>[CH_3S(CH_2)_2CH(NH_2)COO]_3Cr(III)</math></li> <li>— króm-DL-2-aminó-4-(metýlþíó)bútansýra</li> </ul> <p><i>Greiningaraðferð (*)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Til að ákvarða heildarinnihald króms í fóðuraukefninu: Rafgasmassa- greining (ICP-MS)</li> </ul>	Laxfiskar	—	200	600	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlíffar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	30. september 2035

Kenninúmer föðuru- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að ákvarða meþjónín í föðuru- aukefninu: Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að sanna klóbundna upp- byggingu föðurukefnisins: Mið- innrauð litrófsgreining með ákvörðun á heildarinnihaldi króms og meþjóníns í föðurukefninu</p> <p>Til að ákvarða flöndunarhlutfall örsporefnis í föðurukefnisblöndu: Ákvörðun á heildarfjölda lita- hjúpæðra agna örsporefnis</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald króms í forblöndum: Rafgasgeisl- unargreining (ICP-AES)</p>						

Kennitalma föðuru- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			— Til að ákvarða viðbætt króm/króm- klóamband af DL-meþóníni í forblöndum og föðurblöndum: Ákvörðun á heildarfjölda líta- hjúpaðra agna örsporefnis við fast massahlutfall í föðuraukefnisblöndu						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)