



2025/1782

10.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1782 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de quelato de cromo de la DL-metionina como aditivo para piensos destinado a salmónidos (titular de la autorización: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de quelato de cromo de la DL-metionina («el preparado»). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado como aditivo para piensos destinado a salmónidos, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 28 de febrero de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no provoca irritación cutánea ni ocular, pero se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio, de modo que la inhalación y el contacto con la piel se consideran conductas de riesgo. La Autoridad concluyó, además, que el preparado puede ser eficaz para mejorar el rendimiento de los salmónidos, aunque mencionó un estudio que demuestra que su índice de conversión es inferior al del control cuando se administra a los salmónidos al nivel de uso más elevado propuesto. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 30 de enero de 2020 ⁽³⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de quelato de cromo de la DL-metionina cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.	Quelato de cromo de la DL-metionina	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — quelato de cromo de la DL-metionina: del 1,8 al 2,2 % ($\geq 1\ 000$ mg Cr (III)/kg de aditivo) — micromarcador coloreado de hierro recubierto de tartrazina y goma laca: 270 partículas/g de aditivo <p>Impurezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — níquel $\leq 1,33$ mg/kg de aditivo <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Quelato de cromo de la DL-metionina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr}(\text{III})$ — quelato de cromo del ácido DL-2-amino-4-(metiltio)butanoico <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para determinar la cantidad total de cromo en el aditivo para piensos: espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) 	Salmónidos	—	200	600	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea. 	30 de septiembre de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Para la determinación de la metionina en el aditivo para piensos: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS) — Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos: espectrometría infrarroja media junto con la determinación del total de cromo y metionina en el aditivo para piensos — Para determinar la tasa de inclusión del micromarcador en el preparado del aditivo para piensos: recuento de partículas recubiertas de color del micromarcador — Para la determinación del total de cromo en las premezclas: espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) 						

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— Para la determinación del cromo/quelato de cromo de la DL-metionina añadido en las premezclas y los piensos compuestos: recuento de partículas recubiertas de color del micromarcador presentes con una relación másica fija en el preparado del aditivo para piensos						

(⁴) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.