



2025/1782

10.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1782 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от хром хелат от DL-метионин като фуражна добавка за пъстървови риби (притежател на разрешителното: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от хром хелат от DL-метионин („препаратът“). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата като фуражна добавка за пъстървови риби с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 28 февруари 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че препаратът не дразни кожата или очите, но се счита за кожен и респираторен сенситизатор, като вдишването и контактът с кожата се считат за риск. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът може да бъде ефикасен за подобряване на показателите на пъстървовите риби, въпреки че в едно проучване е установено по-лошо съотношение между консумирания фураж и наддаденото тегло в сравнение с контролната проба, когато се дава на съмги при най-високото предложено ниво на употреба. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешение на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 30 януари 2020 г. ⁽³⁾, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от хром хелат от DL-метионин отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

⁽³⁾ EFSA Journal 2020 (Бюлетин на ЕОБХ) 18(2):6026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026>.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Хром хелат от D-L-метионин	Състав на добавката Препарат от: — Хром хелат от DL-метионин: 1,8 до 2,2 % ($\geq 1\,000\text{ mg Cr(III)/kg}$ добавка) — Оцветен с желязо микромаркер, с покритие от тартразин и шеллак: 270 частици/g добавка Онечиствания: — Никел $\leq 1,33\text{ mg/kg}$ добавка В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Хром хелат от DL-метионин — $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_3\text{Cr(III)}$ — Хром-DL-2-амино-4-(метилтио)бутанова киселина Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на общото съдържание на хром във фуражната добавка: масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-MS).	Пъстървови риби	—	200	600	1. В ухътането за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	30 септември 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— За определянето на метионин във фуражната добавка: Ионообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) — За доказването на хелатната структура на фуражната добавка: Средноинфрачервена (ИЧ) спектрометрия заедно с определянето на общото съдържание на хром и метионин във фуражната добавка — За определяне на скоростта на включване на микромаркера във фуражната добавка: Изброяване на частиците с цветно покритие на микромаркера — За определянето на общото съдържание на хром в премиксите: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES).						

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg фураж със съдържание на влага 12 %	пълноценен		
			— За определянето на добавен хром/хром хелат от DL-метионин в премиксите и комбинираните фуражи: Изброяване на частиците с цветно покритие на микромаркера, налични при фиксираното съотношение на масата във фуражната добавка.						

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en