



2025/2513

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2513 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на комплекс мед(II)-бетаин като фуражна добавка за всички видове животни

(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 комплекс мед(II)-бетаин. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на комплекс мед(II)-бетаин като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „соединения на микроелементи“.
- (4) В становището си от 11 януари 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба комплекс мед(II)-бетаин е безопасен за всички видове животни, както и за потребителите. Що се отнася до околната среда, Органът заключи, че при предложените нива на употреба веществото се счита за безопасно за сухоземните видове и наземните системи за аквакултура. Не беше възможно въз основа на наличните данни да се достигне до заключение относно безопасността на добавката за морския седимент, когато тя се използва в клетки, разположени в морето. Органът заключи също, че експозиция на добавката чрез вдишване е вероятна. Добавката е дразнител за очите, но не е дразнител за кожата. Добавката се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор поради наличието на никел. Освен това Органът заключи, че въз основа на наличните данни ефикасността на добавката не може да бъде доказана. Във второто си становище от 15 ноември 2023 г. ⁽³⁾ Органът заключи, че употребата на добавката при предложените условия на употреба в морската аквакултура не представлява риск за компонента „морски седимент“. Органът повтори предишното си заключение, че въз основа на наличните данни ефикасността на добавката не може да бъде доказана. В третото си становище от 6 май 2025 г. ⁽⁴⁾ Органът заключи, че добавката е ефикасна като източник на мед за всички видове животни. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че комплекс мед(II)-бетаин отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена за всички видове животни. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) 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), 2023, 21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023, 21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, 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 11 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	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
					Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.								
3b416	Комплекс мед(II)-бетаин	Състав на добавката Комплекс от мед и бетаин, съдържащ минимум 19 % мед и минимум 36 % бетаин; Никел: не повече от 77 mg/kg; В твърдо състояние ----- Характеристика на активните вещества Наименование: катена-[диаква-сулфато-μ2-(триметиламонио)ацетато-мед(II)]; Химична формула: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]n Спецификации: Мед: минимум 19 %; Бетаин: минимум 36 %; Сяра: 9 % — 12 %; Влажност: не повече от 5 % Методи за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869).	Говеда	Преди да са започнали да преживят		15	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Етикетът трябва да съдържа следната информация: — за фураж за овце, ако съдържанието на мед във фуража превишава 10 mg/kg; „Съдържанието на мед в този фураж може да причини отравяне при някои породи овце.“ — за фураж за говеда, които са започнали да преживят, ако съдържанието на мед във фуража е под 20 mg/kg; „Съдържанието на мед в този фураж може да причини недостиг на мед при говеда, извеждани на открита паша на пасбища с високо съдържание на молибден или сяра.“	1 януари 2036 г.
			Други говеда			30		
			Овце			15		
			Кози			35		
			Прасенца (сукалчета и отбити)	До 4 седмици след отбиването		150		
			Прасенца	От 5-ата седмица след отбиването до 8 седмици след отбиването		100		
			Ракообразни			50		
	Други видове и категории животни			25				

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Мини-мално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.								
		За количественото определяне на общото съдържание на <i>мед</i> в <i>премиксите</i>: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на <i>мед</i> в <i>комбинираните фуражи</i>: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на <i>бетаин</i> във <i>фуражната добавка</i>: — високоефективна течна хроматография с показател на пречупване (HPLC-RI). За количественото определяне на <i>сяра</i> и <i>сулфат</i> във <i>фуражната добавка</i>: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621).				3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове от експозиция при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на никел. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително за защита на очите, кожата и дихателна защита.		

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	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
					Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“.								
		За доказване на образуването на комплекс мед(II)-бетаин: — прахова рентгенова дифракция (XRD).						

(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.