

2025/2513

12.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2513**ze dne 11. prosince 2025****o povolení měďnato-betainového komplexu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení měďnato-betainového komplexu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení měďnato-betainového komplexu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. ledna 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je měďnato-betainový komplex bezpečný pro všechny druhy zvířat i pro spotřebitele. Pokud jde o životní prostředí, dospěl úřad k závěru, že při navrhovaných úrovních použití je látka považována za bezpečnou pro suchozemské druhy a systémy pevninské akvakultury. Dostupné údaje neumožnily učinit závěr o bezpečnosti doplňkové látky pro mořský sediment, je-li látka používána v klecích v moři. Úřad rovněž dospěl k závěru, že expozice doplňkové látky při vdechování je pravděpodobná. Doplňková látka je dráždivá pro oči a není dráždivá pro kůži. Doplňková látka se vzhledem k přítomnosti niklu považuje za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že na základě dostupných údajů nelze účinnost doplňkové látky prokázat. Ve svém druhém stanovisku ze dne 15. listopadu 2023 ⁽³⁾ dospěl úřad k závěru, že použití doplňkové látky za navrhovaných podmínek použití v mořské akvakultuře nepředstavuje pro mořský sediment riziko. Úřad zopakoval svůj předchozí závěr, že na základě dostupných údajů nelze účinnost doplňkové látky prokázat. Ve svém třetím stanovisku ze dne 6. května 2025 ⁽⁴⁾ dospěl úřad k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako zdroj mědi pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že měďnato-betainový komplex splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno pro všechny druhy zvířat. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj/eng>.⁽²⁾ EFSA Journal, 2023;21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
3b416	Měďnato-betainový komplex	Složení doplňkové látky: Měďnato-betainový komplex s minimálním obsahem mědi 19 % a minimálním obsahem betainu 36 % Nikl: nejvýše 77 mg/kg Pevná forma Charakteristika účinných látek: Název: <i>katena</i> -[diaqua-sulfáto-μ2-(trimethylammonio)acetátocuprum(II)] Chemický vzorec: [Cu(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Specifikace: Měď: nejméně 19 % Betain: nejméně 36 % Síra: 9 %–12 % Vlhkost: nejvýše 5 % <i>Analytické metody</i> (1): Pro kvantifikaci celkového obsahu mědi v doplňkové látce: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869).	Skot	Před začátkem přežvykávání		15	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. Na označení se uvedou tyto informace: — u krmiva pro ovce, pokud obsah mědi v krmivu přesahuje 10 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může způsobit u určitých plemen ovcí otravu.“ — u krmiva pro skot po začátku přežvykování, pokud je obsah mědi v krmivu nižší než 20 mg/kg: „Obsah mědi v tomto krmivu může u skotu spásajícího pastviny s vysokým obsahem molybdenu nebo síry způsobit nedostatek mědi.“	1. ledna 2036
			Ostatní skot			30		
			Ovce			15		
			Kozy			35		
			Selata sající a odstavená	Do 4 týdnů po odstavení		150		
			Selata	Od 5. týdne po odstavení do 8 týdnů po odstavení		100		
			Korýši			50		
			Ostatní druhy a kategorie zvířat			25		

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
		Pro kvantifikaci celkového obsahu <i>mědi</i> v <i>premixech</i>: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). Pro kvantifikaci celkového obsahu <i>mědi</i> v <i>krmné směsi</i>: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621 nebo EN 15510) nebo — atomová absorpční spektrometrie, AAS (nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha IV část C) nebo ISO 6869) nebo — hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-MS (EN 17053). Pro kvantifikaci <i>betainu</i> v <i>doplňkové látce</i>: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu (HPLC-RI). Pro kvantifikaci <i>síry</i> a <i>síranu</i> v <i>doplňkové látce</i>: — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15621).					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika expozice vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí, zejména kvůli obsahu niklu. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
		Pro prokázání tvorby měďnato-betainového komplexu: — rentgenová difrakce prášku (XRD).						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.