



2025/2513

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2513

af 11. december 2025

om godkendelse af kobber(II)-betain-kompleks som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af kobber(II)-betain-kompleks. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af kobber(II)-betain-kompleks som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien af tilsætningsstoffer »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. januar 2023 ⁽²⁾, at kobber(II)-betain-kompleks under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter og forbrugerne. Med hensyn til miljøet konkluderede autoriteten, at stoffet ved de foreslåede anvendelsesniveauer anses for at være sikkert for landarter og akvakultursystemer på land. Det var på grundlag af de foreliggende data ikke muligt at drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for havsedimenter, når det anvendes i bure på havet. Autoriteten konkluderede også, at eksponering for tilsætningsstoffet ved indånding er sandsynlig. Tilsætningsstoffet er øjenirriterende og ikke hudirriterende. Tilsætningsstoffet anses for at være hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende på grund af forekomsten af nikkel. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffets effektivitet ikke kan påvises på grundlag af de foreliggende data. I sin anden udtalelse af 15. november 2023 ⁽³⁾ konkluderede autoriteten, at anvendelsen af tilsætningsstoffet under de foreslåede anvendelsesbetingelser i havbrug ikke udgør en risiko for havsedimenter. Autoriteten gentog sin tidligere konklusion om, at tilsætningsstoffets effektivitet ikke kan påvises på grundlag af de foreliggende data. I sin tredje udtalelse af 6. maj 2025 ⁽⁴⁾ konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet er effektivt som kilde til kobber for alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at kobber(II)-betain-kompleks opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes til alle dyrearter. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
3b416	Kobber(II)-betain-komplex	Tilsætningsstoffets sammensætning Kobberbetain-komplex med et indhold af kobber på mindst 19 % og et indhold af betain på mindst 36 % Nikkel: maksimalt 77 mg/kg Fast form	Kvæg	inden drøvtygningens begyndelse		15	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Følgende oplysninger skal angives på mærkningen: — I foder til får, hvis indholdet af kobber i foderet overstiger 10 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foder kan forårsage forgiftning hos visse fåreracer.« — I foder til kvæg efter drøvtygningens begyndelse, hvis indholdet af kobber i foderet er under 20 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foder kan forårsage kobbermangel hos kvæg, der afgræsser arealer med stor forekomst af molybdæn eller svovl.«	1. januar 2036
			Andet kvæg			30		
			Får			15		
		Geder			35			
		Pattegrise og fravænnede grise	Op til fire uger efter afvænning		150			
		Smågrise	Fra femte uge efter afvænning op til otte uger efter afvænning		100			
		Krebsdyr			50			
	Andre dyrearter og -kategorier			25				
		Aktivstoffernes karakteristika Navn: catena-[diaqua-sulphato-μ2-(trimethylammonio)acetato-kobber(II)] Kemisk betegnelse: [Cu(H2O)2((CH3)3NCH2COO)(SO4)]n Specifikationer: Kobber: mindst 19 % Betain: mindst 36 % Svovl: 9 %-12 % Vandindhold: maksimalt 5 % Analysemetoder (1) Til kvantificering af det samlede indhold af kobber i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) – (EN 15621 or EN 15510) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) – (ISO 6869).						

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
		Til kvantificering af det samlede indhold af kobber i <i>forblandinger</i>: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) – (EN 15621 or EN 15510) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) – (ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) — EN 17053. Til kvantificering af det samlede indhold af kobber i <i>foderblandinger</i>: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) – (EN 15621 or EN 15510) eller — atomabsorptionsspektrometri, AAS (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag IV-C) eller ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) — EN 17053. Til kvantificering af <i>betain</i> i <i>fodertilsætningsstoffet</i>: — højtryksvæskeskromatografi med RI-detektion (HPLC-RI). Til kvantificering af <i>svovl</i> og <i>sulfat</i> i <i>fodertilsætningsstoffet</i>: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15621.					3. Foderstofvirksomhedsledere skal indføre driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne for at imødegå potentielle risici for eksponering ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig på grund af indholdet af nikkel. Hvis sådanne risici ikke kan fjernes gennem disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med passende personlige værnemidler som øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
		Til bestemmelse af dannelsen af kobber(II)-betain-komplex: — pulver-røntgendiffraktion (XRD).						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.