



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2513 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

zur Zulassung eines Kupfer(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung eines Kupfer(II)-Betain-Komplexes gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung eines Kupfer(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 11. Januar 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass der Kupfer(II)-Betain-Komplex unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten sowie für die Verbraucher sicher ist. In Bezug auf die Umwelt kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Stoff bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen für die terrestrischen Arten und die landgestützten Aquakultursysteme als sicher erachtet wird. Anhand der verfügbaren Daten konnte keine Schlussfolgerung zur Sicherheit des Zusatzstoffs für das Meeressediment gezogen werden, wenn er in Meereskäfigen verwendet wird. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber dem Zusatzstoff durch Einatmen wahrscheinlich ist. Der Zusatzstoff ist augenreizend und nicht hautreizend. Der Zusatzstoff wird aufgrund des Vorhandenseins von Nickel als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten die Wirksamkeit des Zusatzstoffs nicht nachgewiesen werden kann. In ihrer zweiten Stellungnahme vom 15. November 2023 ⁽³⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung des Zusatzstoffs unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in der Meeresaquakultur kein Risiko für das Kompartiment „Meeressediment“ darstellt. Die Behörde wiederholte ihre frühere Schlussfolgerung, dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten die Wirksamkeit des Zusatzstoffs nicht nachgewiesen werden kann. In ihrer dritten Stellungnahme vom 6. Mai 2025 ⁽⁴⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Kupferquelle für alle Tierarten darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Kupfer(II)-Betain-Komplex die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffes für alle Tierarten zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, <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>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	
					Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b416	Kupfer(II)-Betain-Komplex	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Kupfer-Betain-Komplex mit einem Kupfergehalt von mindestens 19 % und einem Betaingehalt von mindestens 36 %; Nickel: höchstens 77 mg/kg; Fest	Rinder	Vor dem Wiederkäueralter		15	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Das Etikett muss folgende Informationen enthalten: — Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“. — Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.	1. Januar 2036	
			Sonstige Rinder			30			
			Schafe			15			
			Ziegen			35			
		Charakterisierung des Wirkstoffs Bezeichnung: Catena-[diaqua-sulfat-μ2-(trimethylammonium)kupfer(II)-acetat] Chemische Formel: [Cu(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Spezifikationen: Kupfer: mindestens 19 %; Betain: mindestens 36 %; Schwefel: 9 %-12 %; Feuchtigkeit: höchstens 5 % Analysemethoden ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869).		Saugferkel und abgesetzte Ferkel	Bis zu vier Wochen nach dem Absetzen				150
		Ferkel	Ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen		100				
		Krebstiere			50				
		Sonstige Tierarten und Tierkategorien			25				

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen								
		Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an <i>Kupfer</i> in den <i>Vormischungen</i>: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an <i>Kupfer</i> im <i>Mischfuttermittel</i>: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). Zur Quantifizierung von <i>Betain</i> im <i>Futtermittelzusatzstoff</i>: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktationsindexdetektor (HPLC-RI). Zur Quantifizierung von <i>Schwefel</i> und des <i>Sulfats</i> im <i>Futtermittelzusatzstoff</i>: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621).					3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken der Exposition beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Nickel. Können solche Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden, darunter Augen-, Haut- und Atemschutz.	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen								
		Zum Nachweis der Bildung eines Kupfer(II)-Betain-Komplexes: — Pulver-Röntgenbeugung (XRD).						
(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								