

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2513 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του συμπλόκου χαλκού(II)–βεταΐνης ως πρόσθετης ύλης
ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το σύμπλοκο χαλκού(II)–βεταΐνης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του συμπλόκου χαλκού(II)–βεταΐνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Ιανουαρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σύμπλοκο χαλκού(II)–βεταΐνης είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη καθώς και για τους καταναλωτές. Όσον αφορά το περιβάλλον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης η ουσία θεωρείται ασφαλής για τα χερσαία είδη και τα συστήματα χερσαίας υδατοκαλλιέργειας. Με τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τα θαλάσσια ιζήματα όταν χρησιμοποιείται σε θαλάσσιους κλωβούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι πιθανή η έκθεση στην πρόσθετη ύλη μέσω της εισπνοής. Η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς και μη ερεθιστική για το δέρμα. Η πρόσθετη ύλη θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, λόγω της παρουσίας νικελίου. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης δεν μπορεί να αποδειχθεί. Στη δεύτερη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Νοεμβρίου 2023 ⁽³⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της πρόσθετης ύλης υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στη θαλάσσια υδατοκαλλιέργεια δεν ενέχει κίνδυνο για το διαμέρισμα του θαλάσσιου ιζήματος. Η Αρχή κατέληξε εκ νέου στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης δεν μπορεί να αποδειχθεί. Στην τρίτη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαΐου 2025 ⁽⁴⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως πηγή χαλκού για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σύμπλοκο χαλκού(II)–βεταΐνης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικ-ότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
3b416	Σύμπλοκο χαλκού(II)–βεταΐνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σύμπλοκο χαλκού–βεταΐνης με τουλάχιστον 19 % χαλκό και τουλάχιστον 36 % βεταΐνη Νικέλιο: μέγιστο 77 mg/kg Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ονομασία: catena-[διένυδρος θειικός μ2-(τριμεθυλαμμωνιο)οξικός χαλκός(II)] Χημικός τύπος: [Cu(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)]n Προδιαγραφές: Χαλκός: τουλάχιστον 19 %. Βεταΐνη: τουλάχιστον 36 %. Θείο: 9 %–12 %. Υγρασία: μέγιστο 5 % Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869).	Βοοειδή	Πριν από την έναρξη του μηρυκασμού		15	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Η επισημάνση περιλαμβάνει τις κάτωθι πληροφορίες: — για ζωτροφές προβάτων, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση σε ορισμένες φυλές προβάτων.» — για ζωτροφές βοοειδών μετά την έναρξη του μηρυκασμού, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή είναι κάτω από 20 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκότοπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο ή θείο».	1η Ιανουαρίου 2036
			Άλλα βοοειδή			30		
			Προβατοειδή			15		
			Αιγοειδή			35		
			Χοιρίδια θηλάζοντα και απογαλακτι-μένα	Έως και 4 εβδομάδες μετά τον απογαλακτι-σμό		150		
			Χοιρίδια	Από την 5η έως και την 8η εβδομάδα μετά τον απογαλακτι-σμό		100		
			Καρκινοειδή			50		
Άλλα ζωικά είδη ή κατηγορίες ζώων			25					

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικ-ότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στη σύνθετη ζωτροφή: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βεταίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του θείου και των θεικών ιόντων στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621).					3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την έκθεση μέσω εισπνοής, δερματικής επαφής ή επαφής με τους οφθαλμούς, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε νικέλιο. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικ-ότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων								
		Για την απόδειξη του σχηματισμού συμπλόκου χαλκού(II)–βεταΐνης: — σπερίθλαση ακτίνων X σε σκόνη (XRD).						
(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el .								