



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2513,
annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,
kupari(II)–betaiinikompleksin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty kupari(II)–betaiinikompleksin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Mainittu hakemus koskee kupari(II)–betaiinikompleksin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 11 päivänä tammikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että kupari(II)–betaiinikompleksi on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kaikille eläinlajeille ja kuluttajille. Ympäristön osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ehdotetuilla käyttömäärillä ainetta pidetään turvallisena maalla eläville lajeille ja maalla sijaitseville vesiviljelyjärjestelmille. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voitu tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta merisedimentille, kun ainetta käytetään merellä olevissa häkeissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineelle altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Lisäaine on silmiä ärsyttävä eikä se ole ihoa ärsyttävä. Koska lisäaineessa on nikkeliä, sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että käytettävissä olevien tietojen perusteella lisäaineen tehoa ei voida osoittaa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 15 päivänä marraskuuta 2023 antamassaan toisessa lausunnossa ⁽³⁾, että lisäaineen käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa meriviljelyssä ei aiheuta riskiä meren sedimenttikerrokselle. Elintarviketurvallisuusviranomainen toisti aiemman päätelmänsä, jonka mukaan käytettävissä olevien tietojen perusteella lisäaineen tehoa ei voida osoittaa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 6 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan kolmannessa lausunnossa ⁽⁴⁾, että lisäaine on tehokas kuparin lähde kaikille eläinlajeille. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kupari(II)–betaiinikompleksi täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö kaikkien eläinlajien ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	
					Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b416	Kupari(II)–betaiinikompleksi	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kuparibetaiinikompleksi, jossa on vähintään 19 % kuparia ja vähintään 36 % betaiinia; Nikkeli: enintään 77 mg/kg; Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineiden kuvaus</i> Nimi: katena-[diakva-sulfaatto-μ2-(trimetyyliammonio)asetaatto-kupari(II)]; Kemiallinen kaava: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Eritelmä: Kupari: vähintään 19 %; Betaiini: vähintään 36 %; Rikki: 9 % – 12 %; Kosteus: enintään 5 % <i>Analyysimenetelmät</i> (¹): Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869).	Naudat	Ennen märehittämisen aloittamista		15	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.	1. tammikuuta 2036	
			Muut naudat			30			2. Merkinnässä on oltava seuraavat tiedot: — Lampaan rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on yli 10 mg/kg: ”Tämän rehun kuparimäärä saattaa tietyillä lammasroduilla aiheuttaa myrkytyksen.” — Märehittämään alkaneiden nautojen osalta, jos rehun kuparipitoisuus on alle 20 mg/kg: ”Tämän rehun kuparimäärä saattaa aiheuttaa kuparin puutosta karjalla, joka laiduntaa runsaasti molybdeeniä tai rikkiä sisältävillä niityillä.”
			Lampaat			15			
			Vuohet			35			
			Imevät ja vieroitetut porsaas	Enintään 4 viikkoa vieroituksen jälkeen		150			
			Porsaas	5:nnestä viikosta vieroituksen jälkeen enintään 8 viikkoa vieroittamisen jälkeen		100			
			Äyriäiset			50			
	Muut eläinlajit ja -ryhmät				25				

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet								
		Kuparin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053). Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehuseoksen lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053). Betaiinin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI). Rikin ja sulfaatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621).					3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti nikkelipitoisuuksien varalta. Jos kyseisiä riskejä ei voida näiden menettelyiden ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet								
		Kupari(II)–betaiinikompleksin muodostumisen todistamiseksi: — Jauheröntgendiffraktio (XRD).						
(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi .								