



2025/2513

12.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2513 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2025

concernant l'autorisation d'un complexe cuivre(II)-bétaine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour un complexe cuivre(II)-bétaine. La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Ladite demande concerne l'autorisation du complexe cuivre(II)-bétaine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie d'additifs «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel «composés d'oligo-éléments».
- (4) Dans son avis du 11 janvier 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le complexe cuivre(II)-bétaine est sûr pour toutes les espèces animales, ainsi que pour les consommateurs. En ce qui concerne l'environnement, l'Autorité a conclu qu'aux doses d'utilisation proposées, la substance est considérée comme sûre pour les espèces terrestres et les systèmes d'aquaculture terrestres. Les données disponibles n'ont pas permis de tirer de conclusion sur la sécurité de l'additif pour les sédiments marins lors d'une utilisation dans des cages marines. L'Autorité a également conclu que l'exposition à l'additif par inhalation est probable. L'additif est irritant pour les yeux et non irritant pour la peau. Il est considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire en raison de la présence de nickel. L'Autorité a également conclu que, sur la base des données disponibles, l'efficacité de l'additif ne peut être démontrée. Dans son deuxième avis du 15 novembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que l'utilisation de l'additif, dans les conditions d'utilisation proposées, dans l'aquaculture marine ne présente pas de risque pour le compartiment des sédiments marins. L'Autorité a réitéré sa conclusion précédente selon laquelle, sur la base des données disponibles, l'efficacité de l'additif ne peut être démontrée. Dans son troisième avis du 6 mai 2025 ⁽⁴⁾, l'Autorité a conclu que l'additif est efficace en tant que source de cuivre pour toutes les espèces animales. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le complexe cuivre(II)-bétaine remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette substance pour toutes les espèces animales. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	
					Quantité de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b416	Complexe cuivre(II)-bétaine	Composition de l'additif Complexe de cuivre et de bétaine, comprenant au moins 19 % de cuivre et au moins 36 % de bétaine; nickel: 77 mg/kg au maximum État solide	Bovins	Avant le début de la rumination		15	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. L'étiquette doit contenir les informations suivantes: — pour les aliments pour ovins, si la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.», — pour les aliments pour bovins après le début de la rumination, si la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée.».	1 ^{er} janvier 2036	
			Autres bovins			30			
			Ovins			15			
			Caprins			35			
			Porcelets non sevrés et sevrés	Jusqu'à 4 semaines après le sevrage		150			
			Porcelets	À partir de la 5 ^e semaine suivant le sevrage et jusqu'à 8 semaines après le sevrage		100			
			Crustacés			50			
			Autres espèces animales et catégories d'animaux			25			
		Caractérisation des substances actives Nom: caténa-[diaqua-sulphato-μ2-(triméthylammonio)acétato-cuivre(II)] Formule chimique: [Cu(H ₂ O) ₂ [(CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Spécifications: cuivre: au moins 19 %; bétaine: au moins 36 %; soufre: 9-12 %; humidité: 5 % au maximum. Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510), ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869).							

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					Quantité de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments								
		Pour la quantification de la teneur totale en <i>cuivre</i> dans les <i>prémélanges</i>: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510), ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (ISO 6869), ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053). Pour la quantification de la teneur totale en <i>cuivre</i> dans les <i>aliments composés</i> pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510), ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe IV-C) ou ISO 6869], ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053). Pour la quantification de la <i>bétaïne</i> dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur d'indice de réfraction (HPLC-RI). Pour la quantification du soufre et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621).					3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'exposition par inhalation et par contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, notamment dus au nickel qu'ils contiennent. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement approprié de protection individuelle, assurant une protection oculaire, une protection cutanée et une protection des voies respiratoires, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Numéro d'identification de l'additif	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					Quantité de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments								
		Pour prouver la formation du complexe cuivre(II)-bétaine: — diffraction des rayons X (XRD) sur poudre.						
(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								