



2025/2513

12.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2513

od 11. prosinca 2025.

o odobrenju kompleksa bakra(II) i betaina kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje kompleksa bakra(II) i betaina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje kompleksa bakra(II) i betaina kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „mineralna mješavina”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 11. siječnja 2023. zaključila ⁽²⁾ da je kompleks bakra(II) i betaina u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste te za potrošače. Kad je riječ o okolišu, Agencija je zaključila da se tvar pri upotrebi u predloženim količinama smatra sigurnom za kopnene vrste i kopnene sustave akvakulture. Na temelju dostupnih podataka nije se mogao donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za morski sediment kad se koristi u morskim kavezima. Agencija je također zaključila da je vjerojatna izloženost dodatku udisanjem. Dodatak nadražuje oči i ne nadražuje kožu. Smatra se da dodatak može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa zbog prisutnosti nikla. Agencija je nadalje zaključila da se na temelju dostupnih podataka ne može dokazati učinkovitost dodatka. U svojem drugom mišljenju od 15. studenog 2023. ⁽³⁾ Agencija je zaključila da upotreba dodatka u predloženim uvjetima upotrebe u morskoj akvakulturi ne predstavlja rizik za morski sediment. Agencija je ponovila svoj prijašnji zaključak da se na temelju dostupnih podataka ne može dokazati učinkovitost dodatka. Agencija je u svojem trećem mišljenju od 6. svibnja 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da je dodatak učinkovit kao izvor bakra za sve životinjske vrste. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da kompleks bakra(II) i betaina ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari za sve životinjske vrste. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <https://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>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine								
3b416	Kompleks bakra(II) i betaina	Sastav dodatka Kompleks bakra i betaina s najmanjom količinom bakra od 19 % i najmanjom količinom betaina od 36 %; Nikal: najviše 77 mg/kg; Kruti oblik	Goveda	Prije početka preživanja		15	1. Dodatak se unosi u hranu za životinje u obliku premiksa. 2. U označivanju se navode sljedeće informacije: — za hranu za ovce ako je razina bakra u hrani za životinje veća od 10 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati trovanje kod određenih pasmina ovaca.” — za hranu za goveda nakon početka preživanja ako je razina bakra u hrani za životinje manja od 20 mg/kg: „Razina bakra u ovoj hrani za životinje može uzrokovati manjak bakra kod goveda na ispaši na pašnjacima s visokim sadržajem molibdena ili sumpora.”	1. siječnja 2036.
			Ostala goveda			30		
			Ovce			15		
		Koze			35			
		Prasad (odbijena i sisajuća)	Do 4 tjedna nakon odbijanja		150			
		Prasad	Od 5. tjedna nakon odbijanja do 8 tjedana nakon odbijanja		100			
		Rakovi			50			
		Ostale životinjske vrste i kategorije			25			

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine								
		Za kvantifikaciju ukupnog <i>bakra</i> u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju ukupnog <i>bakra</i> u krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog IV. točka C) ili ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju <i>betaina</i> u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom na osnovi indeksa refrakcije (HPLC-RI). Za kvantifikaciju <i>sumpora</i> i <i>sulfata</i> u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621).					3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika izlaganja u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja nikla. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Cu) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine								
		Za dokazivanje nastanka kompleksa bakra(II) i betaina: — rendgenska difrakcija na prahu (XRD).						
(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr .								