



2025/2513

2025.12.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2513 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 11.)

a réz(II)–betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a réz(II)–betain komplex engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) E kérelem a réz(II)–betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik és annak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba történő besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. január 11-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a réz(II)–betain komplex a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos valamennyi állatfaj és a fogyasztók számára. Ami a környezetet illeti, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási szinteken történő felhasználása mellett az anyag biztonságosnak tekinthető a szárazföldi fajok és a szárazföldiakvakultúra-rendszerekre nézve. A rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetett következtetést levonni az adalékanyag tengeri ketecekben történő felhasználásának biztonságosságáról a tengeri üledékre vonatkozóan. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy valószínű az adalékanyag belélegzéséből eredő expozíciója. Az adalékanyag szemirritáló, de nem bőrirritáló hatású. Az adalékanyag a nikkel jelenléte miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján az adalékanyag hatásossága nem bizonyítható. 2023. november 15-i második véleményében ⁽³⁾ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a tengeri akvakultúrában a javasolt felhasználási feltételek mellett történő felhasználása nem jelent kockázatot a tengeri üledékes környezet tekintetében. A Hatóság megismételte azon korábbi következtetését, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján az adalékanyag hatásossága nem bizonyítható. 2025. május 6-i harmadik véleményében ⁽⁴⁾ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj számára hatékony rézforrás. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a réz(II)–betain komplex megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát valamennyi állatfaj tekintetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 11-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					Az elem (Cu) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
3b416	Réz(II)–betain komplex	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Réz–betain komplex legalább 19 % rézzel és legalább 36 % betainnal; Nikkel: legfeljebb 77 mg/kg; Szilárd formában ----- <i>A hatóanyagok jellemzése</i> Név: <i>catena</i>-[diaqua-szulfato-μ2-(trimetilammónium)acetato-réz(II)]; Kémiai képlet: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] Specifikációk: Réz: legalább 19 %; Betain: legalább 36 %; Kén: 9 %–12 %; Nedvességtartalom: legfeljebb 5 % <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869).	Szarvasmarha-félék	A kérődzés megindulása előtt		15	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. A címkén a következő adatoknak kell szerepelniük: — Juhoknak adandó takarmány esetében, amennyiben a réztartalom a takarmányban meghaladja a 10 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma egyes juhajták esetében mérgezést okozhat.” — Szarvasmarhának a kérődzés megindulása után adandó takarmány esetében, amennyiben a takarmány réztartalma nem éri el a 20 mg/kg-ot: „E takarmány réztartalma rézhiányt okozhat azon szarvasmarhák esetében, amelyek magas molibdén- vagy kéntartalmú fűvet legelnek.”	2036. január 1.
			Egyéb szarvasmarha-félék			30		
			Juhok			15		
			Kecskefélék			35		
			Szopós és elválasztott malacok	Legfeljebb 4 hét az elválasztás után		150		
			Malacok	Az elválasztást követő 5. héttől az elválasztás utáni 8. hét végéig		100		
			Rákok			50		
			Egyéb állatfajok és -kategóriák			25		

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az elem (Cu) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
		Az előkeverékek teljes réztartalmának mennyiségi meghatározása: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). A takarmánykeverék teljes réztartalmának mennyiségi meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). A takarmány-adalékanyag betaintartalmának mennyiségi meghatározására: — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutatóval (HPLC-RI). A takarmány-adalékanyagban található kén és szulfát mennyiségi meghatározására: — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15621.					3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzésen, a bőrrel való érintkezésen és a szembe kerülésen keresztül expozíció jelentette veszélyek kezelésére, főként a nikkeltartalom miatt. Ha e kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az elem (Cu) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei								
		Bizonyíték a réz(II)–betain komplexképződésre: — Röntgen-pordiffrakció (XRD).						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.