



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2513 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione del complesso di rame(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del complesso di rame(II) e betaina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del complesso di rame(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel parere dell'11 gennaio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il complesso di rame(II) e betaina è sicuro per tutte le specie animali e per i consumatori. Per quanto riguarda l'ambiente, l'Autorità ha concluso che ai livelli d'uso proposti la sostanza è considerata sicura per le specie terrestri e per i sistemi di acquacoltura sulla terraferma. I dati disponibili non hanno consentito di trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo per il sedimento marino quando detto additivo è utilizzato in gabbie in mare. L'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione all'additivo per inalazione è probabile. L'additivo è irritante per gli occhi e non irritante per la pelle ed è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie a causa della presenza di nichel. L'Autorità ha altresì concluso che, sulla base dei dati disponibili, l'efficacia dell'additivo non può essere dimostrata. Nel suo secondo parere, del 15 novembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'uso dell'additivo nell'acquacoltura marina non rappresenta un rischio per il comparto dei sedimenti marini. L'Autorità ha ribadito la sua precedente conclusione secondo la quale, sulla base dei dati disponibili, l'efficacia dell'additivo non può essere dimostrata. Nel suo terzo parere, del 6 maggio 2025 ⁽⁴⁾, l'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace quale fonte di rame per tutte le specie animali. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il complesso di rame(II) e betaina soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza per tutte le specie animali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <https://eur-lex.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>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi								
3b416	Complesso di rame(II) e betaina	Composizione dell'additivo Complesso di rame e betaina con un tenore minimo di rame del 19 % e un tenore minimo di betaina del 36 % Nichel: massimo 77 mg/kg Forma solida ----- Caratterizzazione delle sostanze attive Nome: catena-[diaqua-solfato-μ2-(trimetilammonio)acetato-rame(II)] Formula chimica: [Cu(H ₂ O) ₂ [(CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Specifiche: rame: minimo 19 %; betaina: minimo 36 %; zolfo: 9 %-12 %; umidità: massimo 5 % Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del rame totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869).	Bovini	Prima dell'inizio della ruminazione		15	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. L'etichetta deve recare le seguenti informazioni: — per l'alimentazione degli ovini, se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: «Il tenore di rame in questo mangime può causare avvelenamento in alcune razze ovine.»; — per l'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione, se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg: «Il tenore di rame in questo mangime può causare carenze di rame in bovini al pascolo in luoghi ad alto tenore di molibdeno o di zolfo.».	1° gennaio 2036
			Altri bovini			30		
			Ovini			15		
			Caprini			35		
			Suinetti lattanti e svezzati	Fino a 4 settimane dopo lo svezzamento		150		
			Suinetti	Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento		100		
			Crostacei			50		
			Altre specie e categorie di animali			25		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi								
		Per la quantificazione del <i>rame</i> totale nelle <i>premiscele</i>: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053). Per la quantificazione del <i>rame</i> totale nei <i>mangimi composti</i>: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053). Per la quantificazione della <i>betaina</i> nell'<i>additivo per mangimi</i>: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI). Per la quantificazione dello <i>zolfo</i> e del <i>solfato</i> nell'<i>additivo per mangimi</i>: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621).					3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa del tenore di nichel. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi								
		Per la dimostrazione della formazione del complesso di rame(II) e betaina: — diffrazione di raggi X da polveri (XRD).						
(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.								