



**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2513**

**2025 m. gruodžio 11 d.**

**dėl leidimo naudoti vario (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti vario (II) ir betaino kompleksą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti vario (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „mikroelementų junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. sausio 11 d. <sup>(2)</sup> nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis vario (II) ir betaino kompleksas yra saugus visų rūšių gyvūnams ir vartotojams. Dėl aplinkos Tarnyba padarė išvadą, kad, naudojant siūlomus kiekius, medžiaga laikoma saugia sausumos rūšių gyvūnams ir sausumos akvakultūros sistemoms. Remiantis turimais duomenimis nebuvo galima padaryti išvados dėl priedo saugumo jūrinėms nuosėdoms, kai jis naudojamas varžose. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad tikėtina priedo ekspozicija įkvėpus. Priedas dirgina akis ir nedirgina odos. Priedas dėl jo sudėtyje esančio nikelio laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis, priedo veiksmingumo negalima įrodyti. Antrojoje 2023 m. lapkričio 15 d. <sup>(3)</sup> nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedo naudojimas jūrinėje akvakultūroje nekelia rizikos jūrinėms nuosėdoms. Tarnyba pakartojo savo ankstesnę išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis, priedo veiksmingumo negalima įrodyti. Trečiojoje 2025 m. gegužės 6 d. <sup>(4)</sup> nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas vario šaltinis visų rūšių gyvūnams. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad vario (II) ir betaino kompleksas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti visų rūšių gyvūnams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2023;21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2023;21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2025;23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Leidimas**

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

*2 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 11 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkė*

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

| Priedo identifikavimo numeris                                           | Priedo pavadinimas               | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gyvūno rūšis arba kategorija                                  | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                    | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                               |                    | Elemento (Cu) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
| Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                               |                    |                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
| 3b416                                                                   | Vario (II) ir betaino kompleksas | <i>Priedo sudėtis</i><br>vario ir betaino kompleksas, kuriame yra ne mažiau kaip 19 % vario ir ne mažiau kaip 36 % betaino; nikelis: ne daugiau kaip 77 mg/kg. Kieto pavidalo                                                                                                                                                                                                                     | Galvijai                                                      | Prieš atrajojimą   |                                                                      | 15                 | 1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas.<br><br>2. Etiketėje pateikiama ši informacija:<br>— avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg: „Kai kurių veislių avims šiame pašare esantis vario kiekis gali būti nuodingas.“,<br>— galvijų pašarui po to, kai jie pradeda atrajoti, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg: „Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą.“ | 2036 m. sausio 1 d.        |
|                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kiti galvijai                                                 |                    |                                                                      | 30                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Avys                                                          |                    |                                                                      | 15                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ožkos                                                         |                    |                                                                      | 35                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  | Žindomi ir nujunkyti paršeliai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Iki 4 savaičių po nujunkymo                                   |                    | 150                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  | Paršeliai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo |                    | 100                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  | Vėžiagyviai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                    | 50                                                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
| Visų kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai                                   |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25                                                            |                    |                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  | <i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</i><br>Pavadinimas: katena-[diakva-sulfato-μ2-(trimetilamonio)acetato-varis(II)]<br>Cheminė formulė:<br>[Cu(H <sub>2</sub> O) <sub>2</sub> ((CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> NCH <sub>2</sub> COO)(SO <sub>4</sub> )]n<br>Specifikacijos:<br>varis: ne mažiau kaip 19 %;<br>betainas: ne mažiau kaip 36 %;<br>siera: 9 %–12 %;<br>drėgnis: ne daugiau kaip 5 %. |                                                               |                    |                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                                         |                                  | <i>Analizės metodai</i> <sup>(1)</sup><br>Bendro vario kiekio nustatymas pašarų priede:<br>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15621 arba EN 15510) arba<br>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869).                                                                                                                               |                                                               |                    |                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |

| Priedo identifi-<br>kavimo<br>numeris                                   | Priedo<br>pavadinimas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas,<br>analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gyvūno rūšis<br>arba kategorija | Didžiausias<br>amžius | Mažiau-<br>sias kiekis                                                     | Didžiausias<br>kiekis | Kitos nuostatos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Leidimo<br>galiojimo<br>terminas |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                       | Elemento (Cu) kiekis mg/kg<br>visaverčio pašaro, kurio<br>drėgnis yra 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                       |                                                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
|                                                                         |                       | <p>Bendro vario kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15621 arba EN 15510) arba</li><li>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869), arba</li><li>— induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Bendro vario kiekio nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (standartas EN 15621 arba EN 15510) arba</li><li>— atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba ISO 6869), arba</li><li>— induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Betaino kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— didelio slėgio skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorių (HPLC-RI).</li></ul> <p>Sieros ir sulfato kiekybinis nustatymas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621).</li></ul> |                                 |                       |                                                                            |                       | <p>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos patirti ekspoziciją per kvėpavimo takus, sąlytį su oda ar su akimis, visų pirma dėl nikelio kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones tokios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p> |                                  |

| Priedo identifi-<br>kavimo<br>numeris                                   | Priedo<br>pavadinimas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas,<br>analizės metodas                                                               | Gyvūno rūšis<br>arba kategorija | Didžiausias<br>amžius | Mažiau-<br>sias kiekis                                                     | Didžiausias<br>kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo<br>galiojimo<br>terminas |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|
|                                                                         |                       |                                                                                                                        |                                 |                       | Elemento (Cu) kiekis mg/kg<br>visaverčio pašaro, kurio<br>drėgnis yra 12 % |                       |                 |                                  |
| Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai |                       |                                                                                                                        |                                 |                       |                                                                            |                       |                 |                                  |
|                                                                         |                       | Vario (II) ir betaino komplekso<br>susidarymo įrodymas:<br>— rentgeno spinduliuotės difrakcija per<br>miltelius (XRD). |                                 |                       |                                                                            |                       |                 |                                  |

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).