



2025/2513

12.12.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2513

(2025. gada 11. decembris)

par atļauju vara(II) betaīna kompleksu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot vara(II) betaīna kompleksu. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētajā pieteikumā lūgts atļaut vara(II) betaīna kompleksu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “mikroelementu maisījumi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 11. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, vara(II) betaīna komplekss ir drošs gan visu sugu dzīvniekiem, gan patērētājiem. Vides sakarā Iestāde secināja, ka ierosinātie vielas lietošanas līmeņi tiek uzskatīti par drošiem sauszemes dzīvniekiem un uz sauszemes bāzētām akvakultūras sistēmām. Pieejamie dati neļāva izdarīt secinājumus par jūrā ierīkotos sprostos lietotas piedevas drošumu jūras nogulām. Iestāde arī secināja, ka elpceļu eksponētība piedevai ir mazticama. Piedeva ir acu kairinātājs, taču ādu tā nekairina. Niķeļa klātbūtnes dēļ piedeva tiek uzskatīta par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Turklāt Iestāde secināja, ka ar pieejamajiem datiem nevar pierādīt piedevas iedarbīgumu. Otrajā, 2023. gada 15. novembra, atzinumā ⁽³⁾ Iestāde secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus marikultūrā, piedeva nerada risku jūras nogulām. Turklāt Iestāde atkārtoti secināja, ka ar pieejamajiem datiem piedevas iedarbīgumu pierādīt nevar. Tās trešajā, 2025. gada 6. maija, atzinumā ⁽⁴⁾ Iestāde secināja, ka piedeva ir iedarbīgs vara avots visu sugu dzīvniekiem. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka vara(II) betaīna komplekss atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot visu sugu dzīvniekiem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., 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>.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 11. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg elementa (Cu) uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi								
3b416	Vara(II) betaīna komplekss	<i>Piedevas sastāvs</i> Vara betaīna komplekss, kurā ir vismaz 19 % vara un vismaz 36 % betaīna Niķelis: ne vairāk par 77 mg/kg Cieta viela ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Nosaukums: katena-[diakva-sulfāt-μ2-(trimetilamonij)acetāt-varš(II)] Ķīmiskā formula: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] Specifikācijas Varš: vismaz 19 % Betaīns: vismaz 36 % Sērs: 9 %–12 % Mitrums: ne vairāk kā 5 % <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Kvantitatīvai kopējā vara noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869).	Liellopi	Līdz atgreimošanas sākumam		15	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Marķējumā iekļauj šādu informāciju: — par aitu barību, ja vara daudzums barībā pārsniedz 10 mg/kg: “Vara satura dēļ šī barība var izraisīt noteiktu šķirņu aitu saindēšanos.”, — par liellopu barību, ko dod pēc atgreimošanas sākšanās, (ja vara līmenis barībā nepārsniedz 20 mg/kg): “Vara satura dēļ šī barība var izraisīt vara deficītu lopiem, kuri ēd ganību zāli, kas satur daudz molibdēna vai sēra.”	2036. gada 1. janvāris
			Citi liellopi:			30		
			Aitas			15		
			Kazas			35		
			Zīdāmi un atšķirti sivēni	Līdz 4 nedēļām pēc atšķiršanas		150		
			Sivēni	No piektās nedēļas pēc atšķiršanas līdz 8 nedēļām pēc atšķiršanas		100		
			Vēžveidīgie			50		
Citas dzīvnieku sugas un kategorijas			25					

Piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg elementa (Cu) uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi								
		Kvantitatīvai kopējā <i>vara</i> noteikšanai <i>premixos</i>: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Kvantitatīvai kopējā <i>vara</i> noteikšanai <i>barības maisījumā</i>: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (IV pielikuma C daļa) vai ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Kvantitatīvai <i>betaīna</i> noteikšanai <i>barības piedevā</i>: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar refrakcijas koeficienta noteikšanu (HPLC-RI). Kvantitatīvai <i>sēra</i> un <i>sulfāta</i> noteikšanai <i>barības piedevā</i>: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621).				3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt elpceļu eksponētība vai saskare ar ādu vai acīm, – it īpaši niķeļa satura dēļ. Ja ar šīm procedūrām un pasākumiem šādus riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.		

Piedevas identifikāci- jas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg elementa (Cu) uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi								
		Vara(II) betaīna kompleksa veidošanās pierādīšanai: — pulvera rentgendifrakcijas metode, XRD)						
(1) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								