



2025/2513

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2513 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot verlening van een vergunning voor koper(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor koper(II)-betaïnecomplex. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor koper(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 januari 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat koper(II)-betaïnecomplex onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten en voor de consument. Wat het milieu betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de stof bij de voorgestelde gebruiksniveaus als veilig wordt beschouwd voor terrestrische soorten en aquacultuursystemen op het land. Op basis van de beschikbare gegevens kon geen conclusie worden getrokken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor het mariene sediment wanneer het in zeeoaien wordt gebruikt. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat blootstelling aan het toevoegingsmiddel door inademing waarschijnlijk is. Het toevoegingsmiddel is irriterend voor de ogen en niet irriterend voor de huid. Het toevoegingsmiddel wordt vanwege de aanwezigheid van nikkel als huid- en inhalatie-allergeen beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet kan worden aangetoond op basis van de beschikbare gegevens. In haar tweede advies van 15 november 2023 ⁽³⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van het toevoegingsmiddel in mariene aquacultuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen risico voor het marienesedimentcompartiment vormt. De EFSA herhaalde haar eerdere conclusie dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet kan worden aangetoond op basis van de beschikbare gegevens. In haar derde advies van 6 mei 2025 ⁽⁴⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor alle diersoorten werkzaam is als bron van koper. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat koper(II)-betaïnecomplex voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van die stof voor alle diersoorten worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, 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>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen								
3b416	Koper(II)-betaïnecom-plex	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Koperbetaïnecomplex met een minimumgehalte aan koper van 19 % en een minimumgehalte aan betaïne van 36 % Nikkel: maximaal 77 mg/kg Vaste vorm ----- Karakterisering van de werkzame stoffen Naam: catena-[diaqua-sulfato-μ2-(trimethylammonio)acetato-koper(II)] Chemische formule: [Cu(H2O)2((CH3)3NCH2COO)(SO4)]n Specificaties: koper: minimaal 19 % betaïne: minimaal 36 % zwavel: 9-12 % vocht: maximaal 5 % Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869).	Runderen	Voordat zij zijn begonnen te herkauwen		15	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. De volgende informatie wordt op het etiket vermeld: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte, tot een kopertekort leiden.”.	1 januari 2036
			Andere runderen			30		
			Schapen			15		
			Geiten			35		
			Speenvarkens en gespeende biggen	Tot vier weken na het spenen		150		
			Biggen	Vanaf de vijfde week na het spenen tot acht weken na het spenen		100		
			Schaaldieren			50		
	Andere diersoorten en -categorieën			25				

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen								
		Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in mengvoeder: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van betaïne in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met brekingsindexdetectie (HPLC-RI). Voor de kwantificering van zwavel en sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621).					3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan nikkel. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de luchtwegen.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen								
		Om de vorming van koper(II)-betaine-complex te bewijzen: — poederröntgendiffractie (XRD).						
(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_nl .								