

2025/2513

12.12.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2513**z dnia 11 grudnia 2025 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kompleksu miedzi(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie kompleksu miedzi(II) i betainy. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kompleksu miedzi(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem zaklasyfikowania go do kategorii dodatków „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanek pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 11 stycznia 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kompleksu miedzi(II) i betainy jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dla konsumentów. W odniesieniu do środowiska Urząd stwierdził, że przy proponowanych poziomach stosowania przedmiotową substancję uważa się za bezpieczną dla gatunków lądowych i systemów akwakultury lądowej. Dostępne dane nie pozwoliły na wyciągnięcie wniosków dotyczących bezpieczeństwa dodatku dla osadów morskich, gdy jest on stosowany w sadzach. Urząd stwierdził również, że dodatek może powodować narażenie wskutek wdychania. Dodatek działa drażniąco na oczy i nie działa drażniąco na skórę. Dodatek uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe ze względu na obecność niklu. Urząd stwierdził ponadto, że na podstawie dostępnych danych nie można wykazać skuteczności dodatku. W swojej drugiej opinii z dnia 15 listopada 2023 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że stosowanie dodatku w proponowanych warunkach stosowania w akwakulturze morskiej nie stwarza ryzyka dla kompartmentu osadów morskich. Urząd powtórzył swój wcześniejszy wniosek, że na podstawie dostępnych danych nie można wykazać skuteczności dodatku. W swojej trzeciej opinii z dnia 6 maja 2025 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że dodatek jest skuteczny jako źródło miedzi w przypadku wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kompleks miedzi(II) i betainy spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasy,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Dziennik EFSA, 2023;21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2023;21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 2025;23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Cu) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych								
3b416	Kompleks miedzi(II) i betainy	<i>Skład dodatku</i> Kompleks miedzi i betainy o minimalnej zawartości miedzi wynoszącej 19 % i minimalnej zawartości betainy wynoszącej 36 %; Nikiel: nie więcej niż 77 mg/kg; Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnych</i> Nazwa: katena-[diakwasiarczano-μ2-(trimetyloamonio)octano-miedź(II)]; Wzór chemiczny: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Specyfikacja: Miedź: co najmniej 19 %; Betaina: co najmniej 36 %; Siarka: 9 %–12 %; Wilgotność: maksymalnie 5 % <i>Metody analityczne ⁽¹⁾</i> Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości miedzi w dodatku paszowym: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869).	Bydło	Przed rozpoczęciem okresu przeżuwania		15	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Na etykiecie muszą znajdować się następujące informacje: — w przypadku paszy dla owiec, jeśli zawartość miedzi w paszy przekracza 10 mg/kg: „Zawartość miedzi w tej paszy może spowodować zatrucie u niektórych ras owiec.”, — w przypadku paszy dla bydła po rozpoczęciu okresu przeżuwania, jeśli zawartość miedzi w paszy jest mniejsza niż 20 mg/kg: „Zawartość miedzi w tej paszy może powodować niedobór miedzi u bydła wypasanego na pastwiskach z wysoką zawartością molibdenu lub siarki.”.	1 stycznia 2036 r.
			Pozostałe bydło			30		
			Owce			15		
			Kozy			35		
			Prosięta (ssące i warchlaki)	Do 4 tygodni po odsadzeniu		150		
			Prosięta	Od 5. tygodnia po odsadzeniu do 8 tygodni po odsadzeniu		100		
			Skorupiaki			50		
			Inne gatunki i kategorie zwierząt			25		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Cu) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych								
		Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości <i>miedzi</i> w <i>premikсах</i>: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości <i>miedzi</i> w <i>mieszance paszowej</i>: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub — spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053). Do oznaczania ilościowego <i>betainy</i> w <i>dodatku paszowym</i>: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI). Do oznaczania ilościowego <i>siarki</i> i <i>siarczanu</i> w <i>dodatku paszowym</i>: — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621).				3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z narażeniem wskutek wdychania, kontaktu ze skórą lub kontaktu z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość niklu. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Cu) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych								
		W celu wykazania powstawania kompleksu miedzi(II) i betainy: — proszkowa dyfraktometria rentgenowska (XRD).						

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.