



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2513 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind autorizarea complexului cupru(II)-betaină ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizatii.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru complexul cupru(II)-betaină. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea complexului cupru(II)-betaină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligoelemente”.
- (4) În avizul său din 11 ianuarie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, complexul de cupru(II)-betaină este sigur pentru toate speciile de animale, cât și pentru consumatori. În ceea ce privește mediul, autoritatea a concluzionat că, la nivelurile de utilizare propuse, substanța este considerată sigură pentru speciile terestre și pentru sistemele de acvacultură terestră. Datele disponibile nu au permis formularea unei concluzii cu privire la siguranța aditivului pentru sedimentele marine atunci când substanța respectivă este utilizată în cuștile pentru maricultură. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că este probabilă expunerea la aditiv prin inhalare. Aditivul este iritant pentru ochi și neiritant pentru piele. Aditivul este considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, din cauza prezenței nichelului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, pe baza datelor disponibile, eficacitatea aditivului nu poate fi demonstrată. În cel de al doilea aviz din 15 noiembrie 2023 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că utilizarea aditivului în condițiile de utilizare propuse în acvacultura marină nu prezintă un risc pentru compartimentul sedimentelor marine. Autoritatea a reiterat concluzia sa anterioară, potrivit căreia, pe baza datelor disponibile, eficacitatea aditivului nu poate fi demonstrată. În cel de al treilea aviz din 6 mai 2025 ⁽⁴⁾, autoritatea a concluzionat că aditivul este eficace ca sursă de cupru pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că complexul cupru(II)-betaină îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată pentru toate speciile de animale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compusi de oligo-elemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
3b416	Complex cupru(II)-betaină	Compoziția aditivului Complex de betaină de cupru cu un conținut minim de cupru de 19 % și un conținut minim de betaină de 36 % Nichel: maxim 77 mg/kg Formă solidă	Bovine	Înainte de începerea rumegării		15	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În etichetare trebuie incluse următoarele informații: — În cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: „Nivelul de cupru din această hrană pentru animale poate cauza intoxicație la anumite rase de ovine.” — În cazul hranei destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă nivelul de cupru este mai mic de 20 mg/kg: „Nivelul de cupru din această hrană pentru animale poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu conținuturi mari de molibden sau de sulf.”	1 ianuarie 2036
			Alte bovine			30		
			Ovine			15		
		Caprine			35			
		Purcei de lapte și înțărcați	Până la 4 săptămâni după înțarcare		150			
		Purcei	Începând cu a 5-a săptămână după înțarcare până la 8 săptămâni după înțarcare		100			
		Crustacee			50			
		Alte specii și categorii de animale			25			
		Caracterizarea substanțelor active Nume: catena-[diaqua-sulfato-μ2-(trimetilamoniu)acetat-cupru(II)] Formula chimică: [Cu(H2O)2[(CH3)3NCH2COO](SO4)]n Specificații Cupru: minimum 19 %; Betaină: minimum 36 %; Sulf: 9 %-12 %; Umiditate: maximum 5 %. Metode de analiză (1) Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869).						

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
		Pentru cuantificarea <i>cuprului</i> total în <i>preamestecuri</i>: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea <i>cuprului</i> total în <i>hrana combinată pentru animale</i>: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea <i>betainei</i> în <i>aditivul destinat hranei animalelor</i>: — cromatografie de înaltă performanță în fază lichidă cu detector de indice de refracție (HPLC-RI). Pentru cuantificarea <i>sulfurului</i> și <i>sulfatului</i> în <i>aditivul destinat hranei animalelor</i>: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621).					3. Utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de expunere prin inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de nichel. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, piele și căi respiratorii.	

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
		Pentru dovedirea formării complexului cupru(II)-betaină: — Difracție de raze X pentru pulberi (XRD).						

(1) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.