



2025/2513

12.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2513

z 11. decembra 2025

o povolení med'nato-betaínového komplexu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie med'nato-betaínového komplexu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia med'nato-betaínového komplexu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a jej zaradenia do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 11. januára 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že med'nato-betaínový komplex je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o životné prostredie, úrad skonštatoval, že pri navrhovaných úrovniach použitia sa látka považuje za bezpečnú pre suchozemské druhy a systémy akvakultúry na pevnine. Dostupné údaje neumožnili vyvodiť záver o bezpečnosti doplnkovej látky pre morský sediment, keď sa používa v morských kliebkach. Úrad takisto skonštatoval, že je pravdepodobná expozícia doplnkovej látke pri vdýchnutí. Doplnková látka je dráždivá pre oči a nie je dráždivá pre kožu. Doplnková látka sa vzhľadom na prítomnosť niklu považuje za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej skonštatoval, že na základe dostupných údajov nemožno preukázať účinnosť doplnkovej látky. Úrad vo svojom druhom stanovisku z 15. novembra 2023 ⁽³⁾ dospel k záveru, že používanie doplnkovej látky za navrhovaných podmienok používania v morskej akvakultúre nepredstavuje riziko pre morský sediment. Úrad zopakoval svoj predchádzajúci záver, že na základe dostupných údajov nemožno preukázať účinnosť doplnkovej látky. Vo svojom treťom stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že doplnková látka je účinná ako zdroj medi pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že med'nato-betaínový komplex spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť pre všetky druhy zvierat. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
3b416	meďnato-betaínový komplex	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Meďnato-betaínový komplex s obsahom medi minimálne 19 % a obsahom betaínu minimálne 36 %; nikel: maximálne 77 mg/kg; tuhá forma ----- <i>Charakterizácia účinných látok</i> Názov: katena-[diakva-sulfáto-μ2-(trimetylámónio)acetáto-cuprum(II)]; Chemický vzorec: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Špecifikácie meď: minimálne 19 %; betaín: minimálne 36 %; síra: 9 % – 12 %; vlhkosť: maximálne 5 %. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869).	hovädzí dobytok	pred začatím prežúvania		15	1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu. 2. Na štítku sa musia uvádzať tieto informácie: — v prípade krmiva pre ovce, ak množstvo medi v krmive presahuje 10 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u niektorých plemien oviec spôsobiť otravu.“, — v prípade krmiva pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive nižšie ako 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytku, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, spôsobiť nedostatok medi.“	1. január 2036
			iné druhy hovädzieho dobytk			30		
			ovce			15		
			kozy			35		
			prasiatka (ciciaky a odstavené prasiatka)	do 4 týždňov po odstavení		150		
			prasiatka	od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení		100		
			kôrovce			50		
			iné druhy a kategórie zvierat			25		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
		Na kvantifikáciu celkového obsahu <i>medi</i> v <i>premixoch</i>: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu <i>medi</i> v <i>krmnej zmesi</i>: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu <i>betaínu</i> v <i>krmnej doplnkovej látke</i>: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou indexu lomu (HPLC-RI). Na kvantifikáciu <i>síry</i> a <i>síranu</i> v <i>krmnej doplnkovej látke</i>: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621).					3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak takéto riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
		Na preukázanie tvorby meďnato-betaínového komplexu: — röntgenová prášková difrakcia (XRD).						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.