



2025/2513

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2513
av den 11 december 2025
om godkännande av koppar(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av koppar(II)-betainkomplex har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av koppar(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 januari 2023 ⁽²⁾ att koppar(II)-betainkomplex under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter och konsumenterna. När det gäller miljön konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet vid de föreslagna halterna anses vara säkert för landlevande arter och landbaserade vattenbrukssystem. På grundval av tillgängliga uppgifter gick det inte att avgöra om tillsatsen är säker för havssedimentet när den används i havsburar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det är troligt att man exponeras för tillsatsen genom inandning. Tillsatsen är irriterande för ögon men inte irriterande för hud. Tillsatsen anses vara hud- och luftvägssensibiliserande på grund av förekomsten av nickel. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att tillsatsens effektivitet inte kan visas på grundval av tillgängliga uppgifter. I sitt andra yttrande av den 15 november 2023 ⁽³⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten att användningen av tillsatsen, under föreslagna användningsvillkor, i marint vattenbruk inte utgör någon risk för havssedimentet. Livsmedelsmyndigheten upprepade sin tidigare slutsats att tillsatsens effektivitet inte kan visas på grundval av tillgängliga uppgifter. I sitt tredje yttrande av den 6 maj 2025 ⁽⁴⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten att tillsatsen är en effektiv källa till koppar för alla djurarter. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att koppar(II)-betainkomplex uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas för alla djurarter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

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

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement								
3b416	Koppar(II)-betainkomplex	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar-betainkomplex med en lägsta halt på 19 % koppar och en lägsta halt på 36 % betain Nickel: högst 77 mg/kg Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Namn: catena-[diakvasulfato-μ2-(trimetylammonio)acetatkoppar(II)] Kemisk formel: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] Specifikationer: Koppar: minst 19 % Betain: minst 36 % Svavel: 9–12 % Vattenhalt: högst 5 % <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av totalhalten koppar i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510) — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)	Nötkreatur	före idisslingens början		15	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Följande ska anges på märkningen: — För färfoder om kopparhalten i fodret överstiger 10 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser." — För nötkreaturfoder efter idisslingens början om kopparhalten i fodret är lägre än 20 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt."	1 januari 2036
			Andra nötkreatur			30		
			Får			15		
			Getter			35		
			Smågrisar, diande och avvanda	upp till 4 veckor efter avvänjningen		150		
			Smågrisar	från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen		100		
			Kräftdjur			50		
	Andra djurarter och djurkategorier			25				

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement								
		Bestämning av totalhalten <i>koppar</i> i <i>förblandningar</i>: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510) — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869) — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten <i>koppar</i> i <i>foderblandningar</i>: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510) — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869) — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av halten <i>betain</i> i <i>fodertillsatsen</i>: — Vätskekromatografi med brytningsindexdetektion (HPLC-RI) Bestämning av halten <i>svavel</i> och <i>sulfat</i> i <i>fodertillsatsen</i>: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621)					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av nickelhalten. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement								
		Bevis på att koppar(II)-betainkomplex bildas: — Pulver-röntgendiffraktion (XRD)						
(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv .								