

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/2513****2026/EES/30/16****frá 11. desember 2025****um leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir kopar(II)betaínflóka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. janúar 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé kopar(II)betaínflóki öruggur fyrir allar dýrategundir sem og fyrir neytendur. Að því er varðar umhverfið komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við tillagt notkunarmagn teljist efnid vera öruggt fyrir landdýr og lagareldiskerfi á landi. Fyrirliggjandi gögn gerðu ekki kleift að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir set í sjó þegar það er notað í sjóbúrum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif við innöndun séu líkleg. Aukefnið er ertandi fyrir augu en óertandi fyrir húð. Aukefnið er talið húð- og öndunarferanæmir vegna tilvistar nikkels. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að sýna fram á verkun aukefnisins á grundvelli fyrirliggjandi gagna. Í öðru álitinu sínu frá 15. nóvember 2023 <sup>(3)</sup> komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun aukefnisins við tillögð notkunarskilyrði í lagareldi í sjó skapi ekki áhættu fyrir hólf sets í sjó. Matvælaöryggisstofnunin ítrekaði fyrri niðurstöðu sínu að á grundvelli fyrirliggjandi gagna sé ekki hægt að sýna fram á verkun aukefnisins. Í þriðja álitinu sínu frá 6. maí 2025 <sup>(4)</sup> komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu aukefnið sé áhrifaríkt sem kopargjafi fyrir allar dýrategundir. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kopar(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar dýrategundir. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2513, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj/eng>.

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7817. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>								
3b416	Kopar(II)bet ainflóki	Samsetning aukefnis Koparbetainflóki með a.m.k. 19% kopar og a.m.k. 36% betain. Nikkel: að hámarki 77 mg/kg. Fast form ----- <i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i> Heiti: katena-[díakvasúlfató-μ2-(trimetylammoníó)asetat]kopar(II)]. Efnaformúla: [Cu(H <sub>2</sub> O) <sub>2</sub> ((CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> NCH <sub>2</sub> COO)(SO <sub>4</sub> )]n Nákvæm skilgreining: Kopar: að lágmarki 19% Betain: að lágmarki 36% Brennisteinn: 9%–12% Raki: að hámarki 5% <i>Greiningaraðferðir (1)</i> Til að magnakvarða heildarinnihald kopars í föðurukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypmæling, AAS (ISO 6869)	Nautgripir Áður en jörtur hefst	15	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir föður handa sauðfé ef styrkur kopars í föðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu föðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fyrir föður handa naut- gripum efnir að jörtur hefst, ef styrkur kopars í föðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu föðri kann að valda kopar- skorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	1. janúar 2036		
			Áðrir nautgripir	30				
			Sauðfé	15				
			Geitur	35				
			Smágrísir, spenagrísir og fráfærugrísir	150				
			Spenagrísir	100				
			Frá 5. viku eftir fráfæru til 8 vikum eftir fráfæru					
			Krabbadýr	50				
			Áðrar dýrategundir og -flokkar	25				

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>								
		Til að magnávarða heildarinnihald <i>kopars</i> í <i>forblöndum</i> : — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnávarða heildarinnihald <i>kopars</i> í <i>föðurböndum</i> : — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnávarða <i>betain</i> í <i>föðuraukefnum</i> : — Háþrýstivöskvaskiljun með brotstuðulsnema (HPLC-RI). Til að magnávarða <i>brennistein</i> og <i>súlfat</i> í föðuraukefnum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu á vóðrifum við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds nikkels. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefnum og forblöndunum.	

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
		Til að sanna myndun kopar(II)betaínflóka: — Röntgenbylgjubogunargreining með dufti (XRD).							
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a> .									