



2025/2513

12.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2513 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização do complexo de cobre(II)-betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o complexo de cobre(II)-betaína. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esse pedido refere-se à autorização do complexo de cobre(II)-betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de janeiro de 2023⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o complexo de cobre(II)-betaína é seguro para todas as espécies animais e para os consumidores. No que diz respeito ao ambiente, a Autoridade concluiu que, aos níveis de utilização propostos, a substância é considerada segura para as espécies terrestres e para os sistemas de aquicultura em terra. Os dados disponíveis não permitiram chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para os sedimentos marinhos, quando utilizado em gaiolas marítimas. A Autoridade concluiu igualmente que é provável a exposição por inalação ao aditivo. O aditivo é irritante para os olhos e não irritante para a pele. É considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório devido à presença de níquel. A Autoridade concluiu ainda que, com base nos dados disponíveis, a eficácia do aditivo não pode ser demonstrada. No seu segundo parecer, de 15 de novembro de 2023⁽³⁾, a Autoridade concluiu que a utilização do aditivo nas condições de utilização propostas na maricultura não representa um risco para o comportamento de sedimentos marinhos. A Autoridade reiterou a sua conclusão anterior de que, com base nos dados disponíveis, a eficácia do aditivo não pode ser demonstrada. No seu terceiro parecer, de 6 de maio de 2025⁽⁴⁾, a Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz como fonte de cobre para todas as espécies animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o complexo de cobre(II)-betaína preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada para todas as espécies animais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	
					Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b416	Complexo de cobre(II)-betaína	Composição do aditivo Complexo de cobre-betaína com um mínimo de 19 % de cobre e um mínimo de 36 % de betaína; Níquel: máximo, 77 mg/kg; Forma sólida	Bovinos	Antes do início da ruminação		15	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. As informações que devem figurar na rotulagem são as seguintes: <ul style="list-style-type: none">— no caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: «O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»— no caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: «O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.»	1 de janeiro de 2036	
			Outros bovinos			30			
			Ovinos			15			
		Caracterização da substância ativa Nome: catena-[diaqua-sulfato- μ 2-(trimetilamônio)acetato-cobre(II)]; Fórmula química: [Cu(H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Especificações: Cobre: mínimo 19 %; Betaína: mínimo 36 %; Enxofre: 9 %-12 %; Humidade: máximo 5 % Métodos analíticos (¹) Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal: <ul style="list-style-type: none">— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou— espetrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).	Caprinos		35				
			Leitões não desmamados e desmamados	Até 4 semanas após o desmame		150			
			Leitões	Entre a 5. ^a semana após o desmame e a 8. ^a semana após o desmame		100			
			Crustáceos			50			
			Outras espécies e categorias de animais			25			

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

		<p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869), ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). <p>Para a quantificação do cobre total nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). <p>Para a quantificação da betaina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção do índice de refração (HPLC-RI). <p>Para a quantificação de enxofre e sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621). 					<p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos associados à exposição por inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de níquel. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

		Para comprovar a formação do complexo de cobre(II)-betaína: — difração de raios X em amostras em pó (XRD).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.