

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, a Autoridade concluiu que a utilização do aditivo nas condições de utilização propostas na maricultura não representa um risco para o compartimento 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 <sup>(4)</sup>, 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7817, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, artigo e8460, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.<sup>(4)</sup> 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	<p><i>Composição do aditivo</i> 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</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Nome: catena-[diaqua-sulfato-μ2-(trimetilamónio)acetato-cobre(II)]; Fórmula química: [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>)]<sub>n</sub> Especificações: Cobre: mínimo 19 %; Betaína: mínimo 36 %; Enxofre: 9 %-12 %; Humidade: máximo 5 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup> Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).</p>	Bovinos	Antes do início da ruminação		15	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. As informações que devem figurar na rotulagem são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 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.»</li><li>— 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.»</li></ul>	1 de janeiro de 2036
			Outros bovinos			30		
			Ovinos			15		
			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"><li>— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</li><li>— espetrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869), ou</li><li>— espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</li></ul> <p>Para a quantificação do cobre total nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</li><li>— espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou</li><li>— espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</li></ul> <p>Para a quantificação da betaína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção do índice de refração (HPLC-RI).</li></ul> <p>Para a quantificação de enxofre e sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621).</li></ul>					<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).						

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).