



2025/2513

12.12.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2513 DE LA COMISIÓN**

**de 11 de diciembre de 2025**

**relativo a la autorización del complejo cobre(II)-betaína como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del complejo cobre(II)-betaína. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del complejo cobre(II)-betaína como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, y pide que se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 11 de enero de 2023 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el complejo cobre(II)-betaína es seguro para todas las especies animales y para los consumidores. Por lo que se refiere al medio ambiente, la Autoridad concluyó que, en los niveles de uso propuestos, la sustancia se considera segura para las especies terrestres y los sistemas de acuicultura en tierra. Los datos disponibles no permitían llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para sedimentos marinos cuando se utiliza en jaulas marinas. La Autoridad también concluyó que es probable que se produzca la exposición al aditivo por inhalación. El aditivo es irritante para los ojos y no irritante para la piel. Además, se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio debido a la presencia de níquel. La Autoridad también concluyó que, sobre la base de los datos disponibles, no puede demostrarse la eficacia del aditivo. En su segundo dictamen, de 15 de noviembre de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el uso del aditivo en la acuicultura marina no supone un riesgo para el compartimento de los sedimentos marinos. La Autoridad reiteró su conclusión anterior de que, sobre la base de los datos disponibles, no puede demostrarse la eficacia del aditivo. En su tercer dictamen, de 6 de mayo de 2025 <sup>(4)</sup>, la Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como fuente de cobre para todas las especies animales. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el complejo cobre(II)-betaína cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Contenido del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos**

3b416	Complejo cobre(II)-betaína	<p><i>Composición del aditivo</i> Complejo cobre-betaína con un mínimo del 19 % de cobre y un mínimo del 36 % de betaína Níquel: máximo 77 mg/kg Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i> Nombre: <i>catena</i>-[sulfato-<math>\mu</math>2-acetato de trimetilamonio diaqua-cobre(II)] Fórmula química: <math>\{Cu(H_2O)_2[(CH_3)_3NCH_2COO](SO_4)\}_n</math> Especificaciones: Cobre: mínimo del 19 % Betaína: mínimo del 36 % Azufre: 9-12 % Humedad: máximo del 5 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1) Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869)</p>	Bovinos	Antes del inicio de la rumia		15	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En la etiqueta figurará la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si la concentración de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg: «La concentración de cobre de este pienso puede ser tóxica para determinadas razas ovinas».</li> <li>— En el caso de piensos para bovinos, después del inicio de la rumia, si la concentración de cobre en el pienso es inferior a 20 mg/kg: «La concentración de cobre de este pienso puede provocar carencias de cobre en el ganado que se alimenta de pasto con un contenido elevado de molibdeno o azufre».</li> </ul>	1 de enero de 2036
			Otros bovinos			30		
			Ovinos			15		
			Caprinos			35		
			Lechones (lactantes y destetados)	Hasta 4 semanas después del destete		150		
			Lechones	A partir de la quinta semana después del destete hasta 8 semanas después del destete		100		
			Crustáceos			50		
			Otras especies y categorías de animales			25		

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Contenido del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>								
		<p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul> <p>Para la cuantificación de la betaína en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección del índice de refracción (HPLC-RI)</li> </ul> <p>Para la cuantificación del azufre y el sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15621)</li> </ul>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos de exposición por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular, especialmente debido al contenido de níquel. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Contenido del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>								
		Para demostrar la formación del complejo cobre(II)-betaína: — difracción de rayos X (DRX) de muestras en polvo.						
(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es</a> .								