



2025/1424

18.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1424 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на биотин и два препарата от биотин като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на биотин като фуражна добавка за всички видове животни както като вещество, така и като препарати, за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на биотин и два препарата от биотин при концентрации 2 % или 10 % за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 28 януари 2025 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при разрешените понастоящем условия на употреба биотинът и препаратите от биотин при концентрации от 2 % или 10 % остават безопасни за всички видове животни, потребителите и околната среда. Освен това Органът заяви, че биотинът не дразни кожата и очите и не е кожен сенсibiliзатор и че е вероятна експозиция чрез вдишване. Органът заяви, че заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавките. Поради това той заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавките в контекста на подновяването на разрешението. Органът счете, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на биотин като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723 на Комисията от 5 май 2015 г. за разрешаване на употребата на биотин като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 115, 6.5.2015 г., стр. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025(23), e9250, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723 се разрешава пускането на пазара на биотин и неговата употреба като добавка, състояща се от препарат, обаче в условията на разрешението по погрешка не е посочен съставът на този препарат. Следва да се предвиди по-точно описание на биотина, разрешен за употреба като препарати при концентрации от 2 % или 10 %, като се уточни съставът на добавките, разрешени като препарати. С цел разграничаване на трите добавки също така следва да им се определят различни идентификационни номера.
- (7) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че биотинът и препаратите от биотин при концентрации от 2 % или 10 % отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочените добавки следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на биотин и препаратите от биотин при концентрации от 2 % или 10 % Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723 следва да бъде отменен.
- (9) Тъй като са настъпили изменения в наименованията на добавките, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешението за употреба на посочените в приложението вещество и препарати, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- Фуражните добавки биотин и препаратите от него, разрешени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/723, и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 7 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 7 август 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a880	Биотин	<i>Състав на добавката</i> Биотин Характеристика на активното вещество D-(+)-биотин $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Номер по CAS: 58-85-5 Биотин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: мин. 97 % <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определяне на D-(+)-биотин във фуражната добавка: изследване с потенциометрично титруване и определяне на оптичната ротация (Европейска фармакопея, монография 1073). За определянето на биотин във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с масспектрометрия (RP-HPLC-MS/MS). За определянето на биотин във вода: микробиологично изследване (Фармакопея на САЩ — изследване на биотин/биологично изпитване)	Всички видове животни	-	-	-	1. Добавката може да се дава с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	7 август 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation-eurl-fa-evaluation-reports_en

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a880i	Биотин	Състав на добавката Препарат, съдържащ 2 % биотин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество D-(+)-биотин C₁₀H₁₆N₂O₃S Номер по CAS: 58-85-5 Биотин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: мин. 97 % Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на D-(+)-биотин във фуражната добавка: изследване с потенциометрично титруване и определяне на оптичната ротация (Европейска фармакопея, монография 1073). За определянето на биотин във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с маспектрометрия (RP-HPLC-MS/MS). За определянето на биотин във вода: микробиологично изследване (Фармакопея на САЩ — изследване на биотин/биологично изпитване)	Всички видове животни	-	-	-	1. Добавката може да се дава с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	7 август 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a880ii	Биотин	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ 10 % биотин В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> D-(+)-биотин C₁₀H₁₆N₂O₃S Номер по CAS: 58-85-5 Биотин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: мин. 97 % <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За определяне на D-(+)-биотин във фуражната добавка: изследване с потенциометрично титруване и определяне на оптичната ротация (Европейска фармакопея, монография 1073). За определянето на биотин във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с маспектрометрия (RP-HPLC-MS/MS). За определянето на биотин във вода: микробиологично изследване (Фармакопея на САЩ — изследване на биотин/биологично изпитване)	Всички видове животни	-	-	-	1. Добавката може да се дава с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	7 август 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en