



2025/1424

18.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1424

ze dne 17. července 2025

**o obnovení povolení biotinu a dvou přípravků biotinu jako doplňkových látek pro všechny druhy
zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/723**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/723 ⁽²⁾ byl biotin jako látka i jako přípravek povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení biotinu a dvou přípravků biotinu v koncentracích 2 % nebo 10 % pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2025 ⁽³⁾ k závěru, že biotin a přípravek biotinu v koncentracích 2 % nebo 10 % jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále uvedl, že biotin není dráždivý pro kůži ani oči a není senzibilizátorem kůže a že expozice při vdechování je pravděpodobná. Dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Úřad tedy dospěl k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedených doplňkových látek. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy biotinu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/723 ze dne 5. května 2015 o povolení biotinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 115, 6.5.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

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

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2015/723 stanoví, že biotin se smí uvádět na trh a používat jako doplňková látka sestávající z přípravku, ale složení tohoto přípravku chybně nebylo v podmínkách povolení specifikováno. Měl by být stanoven přesnější popis biotinu povoleného jako přípravky v koncentracích 2 % nebo 10 %, a to upřesněním složení doplňkových látek povolených jako přípravky. V zájmu rozlišení mezi těmito třemi doplňkovými látkami by rovněž každé z nich mělo být přiděleno odlišné identifikační číslo.
- (7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že biotin a přípravky biotinu v koncentracích 2 % nebo 10 % splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (8) V důsledku obnovení povolení biotinu a přípravků biotinu v koncentracích 2 % nebo 10 % by prováděcí nařízení (EU) 2015/723 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že byly změněny názvy doplňkových látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Povolení látky a přípravků uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/723 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky biotin a jeho přípravky povolené prováděcím nařízením (EU) 2015/723, jakož i premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené předem dnem 7. února 2026 v souladu s pravidly platnými předem dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené předem dnem 7. srpna 2026 v souladu s pravidly platnými předem dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 7. srpna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.								
3a880	Biotin	Složení doplňkové látky Biotin Charakteristika účinné látky D-(+)-biotin C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S Číslo CAS: 58-85-5 Biotin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou Kritéria čistoty: minimálně 97 % Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení D-(+)-biotinu v doplňkové látce: potenciometrická titrace a analýza optické otáčivosti (monografie 1073 Evropského lékopisu). Pro stanovení biotinu v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie na reverzní fázi s hmotnostní spektrometrií (RP-HPLC-MS/MS). Pro stanovení biotinu ve vodě: mikrobiologická zkouška (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	7. srpna 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a880i	Biotin	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující 2 % biotinu Pevná forma Charakteristika účinné látky D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S Číslo CAS: 58-85-5 Biotin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou Kritéria čistoty: minimálně 97 % Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení D-(+)-biotinu v doplňkové látce: potenciometrická titrace a analýza optické otáčivosti (monografie 1073 Evropského lékopisu). Pro stanovení biotinu v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie na reverzní fázi s hmotnostní spektrometrií (RP-HPLC-MS/MS). Pro stanovení biotinu ve vodě: mikrobiologická zkouška (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	- Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	7. srpna 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a880ii	Biotin	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující 10 % biotinu Pevná forma Charakteristika účinné látky D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S Číslo CAS: 58-85-5 Biotin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou Kritéria čistoty: minimálně 97 % Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení D-(+)-biotinu v doplňkové látce: potenciometrická titrace a analýza optické otáčivosti (monografie 1073 Evropského lékopisu). Pro stanovení biotinu v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie na reverzní fázi s hmotnostní spektrometrií (RP-HPLC-MS/MS). Pro stanovení biotinu ve vodě: mikrobiologická zkouška (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	7. srpna 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.