



2025/1424

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1424

af 17. juli 2025

om forlængelse af godkendelsen af biotin og to præparater af biotin som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/723

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Biotin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/723 ⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til alle dyrearter både som et stof og som præparater for en periode på 10 år.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af biotin og to præparater af biotin i koncentrationer på 2 % eller 10 % til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2025 ⁽³⁾, at biotin og præparater af biotin i koncentrationer på 2 % eller 10 % under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikre for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten anførte endvidere, at biotin er hverken hud- eller øjenirriterende og ikke er hudsensibiliserende, og at eksponering ved indånding er sandsynlig. Autoriteten fremførte desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstofferne virkning. Den konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstofferne virkning i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med den tidligere godkendelse blev foretaget vedrørende analysemetoden for biotin som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/723 af 5. maj 2015 om godkendelse af biotin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 115 af 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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2015/723 kan biotin markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat, men sammensætningen af et sådant præparat er ved en fejl ikke blevet specificeret i godkendelsesbetingelserne. Der bør gives en mere nøjagtig beskrivelse af biotin, der er godkendt som præparater i koncentrationer på 2 % eller 10 %, ved at specificere sammensætningen af de tilsætningsstoffer, der er godkendt som præparater. Der bør også tildeles et andet identifikationsnummer for at skelne mellem de tre tilsætningsstoffer.
- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at biotin og præparater af biotin i koncentrationer på 2 % eller 10 % opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af biotin og præparater af biotin i koncentrationer på 2 % eller 10 % bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/723 ophæves.
- (9) Da tilsætningsstoffernes navne er blevet ændret, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Godkendelsen af det stof og de præparater, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/723 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet biotin og præparater heraf, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/723, samt forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 7. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 7. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 7. august 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a880	Biotin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Biotin <i>Aktivstoffets karakteristika</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-nr.: 58-85-5 Biotin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 97 % <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af D-(+)-biotin i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk titreringsprøve og identifikation ved hjælp af optisk rotation (Den Europæiske Farmakopé, monografi 1073). Til bestemmelse af biotin i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi kombineret med massespektrometri (RP-HPLC-MS/MS). Til bestemmelse af biotin i vand: mikrobiologisk prøve (USA's farmakopé — Biotin assay/biological test).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	7. august 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a880i	Biotin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat med indhold af biotin på 2 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-nr.: 58-85-5 Biotin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 97 % <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af D-(+)-biotin i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk titreringsprøve og identifikation ved hjælp af optisk rotation (Den Europæiske Farmakopé, monografi 1073). Til bestemmelse af biotin i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi kombineret med massespektrometri (RP-HPLC-MS/MS). Til bestemmelse af biotin i vand: mikrobiologisk prøve (USA's farmakopé — Biotin assay/biological test).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	7. august 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a880ii	Biotin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat med indhold af biotin på 10 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-nr.: 58-85-5 Biotin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 97 % <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af D-(+)-biotin i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk titreringsprøve og identifikation ved hjælp af optisk rotation (Den Europæiske Farmakopé, monografi 1073). Til bestemmelse af biotin i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: omvendt fase-højtryksvæskkromatografi kombineret med massespektrometri (RP-HPLC-MS/MS). Til bestemmelse af biotin i vand: mikrobiologisk prøve (USA's farmakopé — Biotin assay/biological test).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	7. august 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.