



2025/1424

18.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1424 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2025

zur Verlängerung der Zulassung für Biotin und zwei Zubereitungen von Biotin als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/723

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Biotin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen, und zwar sowohl als Stoff als auch als Zubereitung.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Biotin und zwei Zubereitungen von Biotin mit einer Konzentration von 2 % bzw. 10 % für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 28. Januar 2025 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Biotin und die Zubereitungen von Biotin mit einer Konzentration von 2 % bzw. 10 % unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher sind. Ferner erklärte die Behörde, dass Biotin nicht haut- oder augenreizend wirkt und kein Hautallergen ist und dass eine Exposition durch Inhalation wahrscheinlich ist. Die Behörde erklärte, dass der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasst, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde. Daher kam sie zu dem Schluss, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe im Rahmen dieser Verlängerung der Zulassung nicht erforderlich ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Biotin als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 der Kommission vom 5. Mai 2015 zur Zulassung von Biotin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (AbI. L 115 vom 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (AbI. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 darf Biotin als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden, doch die Zusammensetzung einer solchen Zubereitung wurde irrtümlicherweise in den Zulassungsbedingungen nicht präzisiert. Es sollte eine genauere Beschreibung des als Zubereitungen mit einer Konzentration von 2 % bzw. 10 % zugelassenen Biotins vorgelegt werden, wobei die Zusammensetzung der als Zubereitungen zugelassenen Zusatzstoffe zu präzisieren ist. Zudem sollte zur Unterscheidung der drei Zusatzstoffe eine andere Kennnummer zugewiesen werden.
- (7) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Biotin und die Zubereitungen von Biotin mit einer Konzentration von 2 % bzw. 10 % die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Somit sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung für Biotin und die Zubereitungen von Biotin mit einer Konzentration von 2 % bzw. 10 % sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 aufgehoben werden.
- (9) Da die Bezeichnungen der Zusatzstoffe geändert wurden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang beschriebenen Wirkstoff und die dort beschriebenen Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/723 zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe Biotin und seine Zubereitungen sowie die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 7. Februar 2026 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 7. August 2026 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der betreffenden Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Mischfuttermittel und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 7. August 2027 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der betreffenden Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a880	Biotin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Biotin <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> D-(+)-Biotin C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S CAS-Nummer: 58-85-5 Biotin, fest, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von D-(+)-Biotin im Futtermittelzusatzstoff: potentiometrisches Titrationsverfahren und Identifikation durch optische Rotation (Monografie 1073 des Europäischen Arzneibuchs). Zur Bestimmung von Biotin im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatogra- fie mit Massenspektrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Zur Bestimmung von Biotin in Wasser: mikrobiologischer Assay (US Pharmacopoeia — Biotin-Assay/biologischer Test).	Alle Tierar- ten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	7. August 2035

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a880i	Biotin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit 2 % Biotin Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> D-(+)-Biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-Nummer: 58-85-5 Biotin, fest, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von D-(+)-Biotin im Futtermittelzusatzstoff: potentiometrisches Titrationsverfahren und Identifikation durch optische Rotation (Monografie 1073 des Europäischen Arzneibuchs). Zur Bestimmung von Biotin im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Massenspektrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Zur Bestimmung von Biotin in Wasser: mikrobiologischer Assay (US Pharmacopoeia — Biotin-Assay/biologischer Test).	Alle Tierarten	—	—	—	- Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. - Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	7. August 2035
--------	--------	--	----------------	---	---	---	---	----------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a880ii	Biotin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit 10 % Biotin Fest Charakterisierung des Wirkstoffs D-(+)-Biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-Nummer: 58-85-5 Biotin, fest, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von D-(+)-Biotin im Futtermittelzusatzstoff: potentiometrisches Titrationsverfahren und Identifikation durch optische Rotation (Monografie 1073 des Europäischen Arzneibuchs). Zur Bestimmung von Biotin im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatogra- fie mit Massenspektrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Zur Bestimmung von Biotin in Wasser: mikrobiologischer Assay (US Pharmacopoeia — Biotin-Assay/biologischer Test).	Alle Tierar- ten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	7. August 2035

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.