



2025/1424

18.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1424,

17. juuli 2025,

**milles käsitletakse biotiini ja kahe biotiini preparaadi kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise
loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) 2015/723**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/723 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada biotiini kõikide loomaliikide söödalisisandina nii ainena kui ka preparaatidena.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada biotiini ja kahte biotiini preparaati kontsentratsiooniga 2 % või 10 % kõikide loomaliikide puhul, ning paluti klassifitseerida need söödalisisandid kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. jaanuari 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et praegu lubatud tingimuste juures on biotiin ja biotiini preparaadid kontsentratsioonis 2 % või 10 % ohutud kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet märkis ka, et biotiin ei ärrita nahka ega silmi ega ole naha sensibiliseeriv ning et kokkupuude sissehingamise kaudu on tõenäoline. Samuti märkis toiduohutusamet, et loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuste söödalisisandite tõhusust. Seega jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisisandite tõhususe hindamine ei ole loa kehtivuse pikendamiseks vajalik. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et biotiini kui söödalisisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.

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

⁽²⁾ Komisjoni 5. mai 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/723, milles käsitletakse loa andmist biotiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 115, 6.5.2015, lk 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⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Rakendusmääruses (EL) 2015/723 on sätestatud, et biotiini on lubatud turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul, kuid ekslikult ei ole loa tingimustes sellise preparaadi koostist täpsustatud. Tuleks esitada täpsem kirjeldus biotiini jaoks, mida on lubatud kasutada preparaatidena kontsentratsioonis 2 % või 10 %, täpsustades, milline on preparaatidena kasutada lubatud söödalisandite koostis. Samuti tuleks määrata erinev identifitseerimisnumber, et kolme kõnealust söödalisandit eristada.
- (7) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et biotiin ja biotiini preparaadid kontsentratsiooniga 2 % või 10 % vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (8) Biotiini ja biotiini preparaatide kontsentratsiooniga 2 % või 10 % kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) 2015/723 kehtetuks tunnistada.
- (9) Kuna söödalisandite nimetusi on muudetud, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud aine ja preparaatide, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“, kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) 2015/723 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) 2015/723 lubatud söödalisandeid biotiini ja selle preparaate ning neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2027 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a880	Biotiin	<i>Söödalisandi koostis</i> Biotiin <i>Toimeaine kirjeldus</i> D-(+)-biotiin C₁₀H₁₆N₂O₃S CASi number: 58-85-5 Biotiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: min 97 % <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ D-(+)-biotini määramine söödalisandis: potentsiomeetriline tiitrimismeetod ja optilise pöörangu määramine (Euroopa farmakopöa monograafia 1073) Biotiini määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos massispektromeetriaga (RP-HPLC-MS/MS) Biotiini määramine vees: mikrobioloogiline meetod (USA farmakopöa, biotiini bioloogiline test)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada kõnealuseid riske kõrvaldada, tuleb söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kasutada isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	7. august 2035

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a880i	Biotiin	Söödalisandi koostis Preparaat, mis sisaldab 2 % biotiini Tahke Toimeaine kirjeldus D-(+)-biotiin C₁₀H₁₆N₂O₃S CASi number: 58-85-5 Biotiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: min 97 % Analüüsimeetod (¹) D-(+)-biotiini määramine söödalisandis: potentsiomeetriline tiitrimismeetod ja optilise pöörangu määramine (Euroopa farmakopöa monograafia 1073) Biotiini määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos massispektromeetriaga (RP-HPLC-MS/MS) Biotiini määramine vees: mikrobioloogiline meetod (USA farmakopöa, biotiini bioloogiline test)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kasutada isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	7. august 2035

(¹) Analüüsi meetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a880ii	Biotiin	Söödalisandi koostis Preparaat, mis sisaldab 10 % biotiini Tahke Toimeaine kirjeldus D-(+)-biotiin C₁₀H₁₆N₂O₃S CASi number: 58-85-5 Biotiini tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: min 97 % Analüüsimetod ⁽¹⁾ D-(+)-biotiini määramine söödalisandis: potentsiomeetriline tiitrimismeetod ja optilise pöörangu määramine (Euroopa farmakopöa monograafia 1073) Biotiini määramine söödalisandis, eelsegudes ja segasöödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos massispektromeetriaga (RP-HPLC-MS/MS) Biotiini määramine vees: mikrobioloogiline meetod (USA farmakopöa, biotiini bioloogiline test)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhised märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kasutada isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	7. august 2035

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Analüüsi meetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.