



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1424,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2025,

**biotiinin ja kahden biotiinivalmisteen hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/723 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Biotiini sekä aineena että valmisteina hyväksyttiin kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/723 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee biotiinin ja kahden biotiinivalmisteen, joiden pitoisuudet ovat 2 tai 10 prosenttia, hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että biotiini ja kaksi biotiinivalmistetta, joiden pitoisuudet ovat 2 tai 10 prosenttia, ovat edelleen turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että biotiini ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä ja että altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän biotiinin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/723, annettu 5 päivänä toukokuuta 2015, biotiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/723 säädetään, että biotiinin markkinoille saattaminen ja käyttö valmisteesta koostuvana lisäaineena on sallittua, mutta hyväksynnän ehdoissa on virheellisesti jätetty määrittelemättä tällaisen valmisteen koostumus. Olisi annettava tarkempi kuvaus biotiinista, joka on hyväksytty valmisteina, joiden pitoisuus on 2 tai 10 prosenttia, täsmentämällä valmisteina hyväksyttyjen lisäaineiden koostumus. Niille olisi myös annettava eri tunnistenumerot, jotta kyseiset kolme lisäainetta voidaan erottaa toisistaan.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että biotiini ja biotiinivalmisteet, joiden pitoisuus on 2 tai 10 prosenttia, täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (8) Koska biotiinin ja biotiinivalmisteiden, joiden pitoisuus on 2 tai 10 prosenttia, hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/723 olisi kumottava.
- (9) Koska lisäaineiden nimiä on muutettu, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvan aineen ja mainittuun luokkaan ja ryhmään kuuluvien valmisteiden, jotka eritellään liitteessä, hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/723.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineiden biotiini ja sen valmisteet, sellaisena kuin ne ovat hyväksytyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/723 mukaisesti, ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a880	Biotiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Biotiini <i>Tehoaineen kuvaus</i> D-(+)-biotiini C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-numero: 58-85-5 Biotiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimus: vähintään 97 % <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus ja ominaiskiertoon perustuva tunnistus (Euroopan farmakopean monografia 1073). Biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä massaspektrometriadetektion kanssa (RP-HPLC-MS/MS) Biotiinin määrittäminen vedestä: mikrobiologinen määrittäminen (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	7. elokuuta 2035

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a880i	Biotiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää 2 % biotiinia Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> D-(+)-biotiini C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-numero: 58-85-5 Biotiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteessin avulla. Puhtausvaatimus: vähintään 97 % <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus ja ominaiskiertoon perustuva tunnistus (Euroopan farmakopean monografia 1073). Biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä massaspektrometriadetektion kanssa (RP-HPLC-MS/MS) Biotiinin määrittäminen vedestä: mikrobiologinen määrittäminen (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	7. elokuuta 2035

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a880ii	Biotiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää 10 % biotiinia Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> D-(+)-biotiini C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-numero: 58-85-5 Biotiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteessin avulla. Puhtausvaatimus: vähintään 97 % <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus ja ominaiskiertoon perustuva tunnistus (Euroopan farmakopean monografia 1073). Biotiinin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä massaspektrometriadetektion kanssa (RP-HPLC-MS/MS) Biotiinin määrittäminen vedestä: mikrobiologinen määrittäminen (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test).	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	7. elokuuta 2035

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.