



2025/1424

18.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1424 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2025

concernant le renouvellement de l'autorisation de la biotine et de deux préparations de biotine en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2015/723

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La biotine a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales en tant que substance et en tant que préparations pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) 2015/723 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement a été présentée pour l'autorisation de la biotine et de deux préparations de biotine à des concentrations de 2 % ou de 10 % pour toutes les espèces animales, à classer, selon la demande, dans la catégorie d'additifs des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2025 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la biotine et les préparations de biotine à des concentrations de 2 % ou de 10 % reste sûre pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a en outre déclaré que la biotine n'était pas irritante pour la peau ou les yeux et n'était pas un sensibilisant cutané, et que l'exposition par inhalation était probable. L'Autorité a conclu que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comporte pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs. Par conséquent, elle a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du présent renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la biotine en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/723 de la Commission du 5 mai 2015 concernant l'autorisation de la biotine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 115 du 6.5.2015, p. 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⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Le règlement d'exécution (UE) 2015/723 prévoit que la biotine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation, mais omet malencontreusement de préciser la composition de cette préparation dans les conditions de l'autorisation. Il convient de fournir une description plus précise de la biotine autorisée en tant que préparations à des concentrations de 2 % ou de 10 %, en précisant la composition des additifs autorisés en tant que préparations. Il convient également d'attribuer des numéros d'identification différents aux trois formes de l'additif afin de les distinguer.
- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la biotine et les préparations de biotine à des concentrations de 2 % ou de 10 % satisfont aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de ces additifs. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (8) Puisque l'autorisation de la biotine et des préparations de biotine à des concentrations de 2 % ou de 10 % en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2015/723.
- (9) Étant donné que les dénominations des additifs ont été modifiées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

L'autorisation de la substance et des préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) 2015/723 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. Les additifs pour l'alimentation animale «biotine et ses préparations», tels qu'autorisés par le règlement d'exécution (UE) 2015/723, et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2027 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a880	Biotine	<i>Composition de l'additif</i> Biotine <i>Caractérisation de la substance active</i> D-(+)-biotine C₁₀H₁₆N₂O₃S Numéro CAS: 58-85-5 Biotine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique Critères de pureté: minimum 97 % <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de la D-(+)-biotine dans l'additif pour l'alimentation animale: essai de titrage potentiométrique et identification par polarimétrie (monographie 1073 de la pharmacopée européenne). Pour la détermination de la biotine dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: Chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une spectrométrie de masse (PI-CLHP-SM/SM). Pour la détermination de la biotine dans l'eau: essai microbiologique (pharmacopée américaine — essai/test biologique de la biotine).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 août 2035
-------	---------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a880i	Biotine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant 2 % de biotine Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> D-(+)-biotine $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Numéro CAS: 58-85-5 Biotine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique Critères de pureté: minimum 97 % <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de la D-(+)-biotine dans l'additif pour l'alimentation animale: essai de titrage potentiométrique et identification par polarimétrie (monographie 1073 de la pharmacopée européenne). Pour la détermination de la biotine dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: Chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une spectrométrie de masse (PI-CLHP-SM/SM). Pour la détermination de la biotine dans l'eau: essai microbiologique (pharmacopée américaine — essai/test biologique de la biotine).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 août 2035
--------	---------	---	-----------------------------	---	---	---	---	-------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a880ii	Biotine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant 10 % de biotine Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> D-(+)-biotine C₁₀H₁₆N₂O₃S Numéro CAS: 58-85-5 Biotine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique Critères de pureté: minimum 97 % <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de la D-(+)-biotine dans l'additif pour l'alimentation animale: essai de titrage potentiométrique et identification par polarimétrie (monographie 1073 de la pharmacopée européenne). Pour la détermination de la biotine dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: Chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une spectrométrie de masse (PI-CLHP-SM/SM). Pour la détermination de la biotine dans l'eau: essai microbiologique (pharmacopée américaine — essai/test biologique de la biotine).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 août 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.