



2025/1424

2025.7.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1424 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 17.)

a biotin és két biotinkészítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az (EU) 2015/723 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az (EU) 2015/723 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a biotin mind anyagként, mind készítményként való felhasználását valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a biotin és a biotint 2 %-os vagy 10 %-os koncentrációban tartalmazó két készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. január 28-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a biotin és a biotint 2 %-os vagy 10 %-os koncentrációban tartalmazó készítmények a jelenleg engedélyezett feltételek mellett biztonságosak a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a biotin nem bőr- és szemirritáló hatású, valamint nem bőrszenzibilizáló, azonban valószínű a belélegzés általi expozíció. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyagok hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély e megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a biotin takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra vonatkozó korábbi engedélyezési eljárás során alkalmazott analitikai módszer értékeléséből levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelem esetében is érvényesek és alkalmazhatók. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/723 végrehajtási rendelete (2015. május 5.) a biotin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 115., 2015.5.6., 22. o., 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⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Az (EU) 2015/723 végrehajtási rendelet előírja, hogy a biotin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként történő felhasználása megengedett, de az ilyen készítmény összetételét véletlen mulasztás miatt nem határozták meg az engedély feltételeiben. Rendelkezni kell a 2 %-os vagy 10 %-os koncentrációjú, készítményként engedélyezett biotin pontosabb leírásáról, amelyet a készítményként engedélyezett adalékanyagok összetételének meghatározásával kell biztosítani. A három adalékanyag megkülönböztetésére egy másik azonosító számot is meg kell adni.
- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a biotin és a biotint 2 %-os vagy 10 %-os koncentrációban tartalmazó készítmények megfelelnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (8) A biotin és a biotint 2 %-os vagy 10 %-os koncentrációban tartalmazó készítmények engedélyének megújítása következtében az (EU) 2015/723 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) mivel az adalékanyagok neve módosult, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagra és készítményekre valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2015/723 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2015/723 végrehajtási rendelettel engedélyezett biotin és az azt tartalmazó készítmények mint takarmány-adalékanyagok, valamint az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatás van								
3a880	Biotin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Biotin <i>A hatóanyag jellemzése</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-szám: 58-85-5 kémiai szintézissel előállított szilárd biotin Tisztasági kritériumok: legalább 97 % <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás és optikai forgatással történő azonosítás (Európai Gyógyszerkönyv 1073. monográfiája). A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék biotintartalmának meghatározásához: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria (RP-HPLC-MS/MS). A vízben található biotin meghatározására: mikrobiológiai vizsgálat (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test [az Egyesült Államok gyógyszerkönyve – Biotinvizsgálat/biológiai vizsgálat]).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2035. augusztus 7.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a880i	Biotin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> 2 % biotint tartalmazó készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-szám: 58-85-5 kémiai szintézissel előállított szilárd biotin Tisztasági kritériumok: legalább 97 % <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás és optikai forgatással történő azonosítás (Európai Gyógyszerkönyv 1073. monográfiája). A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék biotintartalmának meghatározásához: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria (RP-HPLC-MS/MS). A vízben található biotin meghatározására: mikrobiológiai vizsgálat (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test [az Egyesült Államok gyógyszerkönyve – Biotinvizsgálat/biológiai vizsgálat]).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2035. augusztus 7.
--------	--------	---	---------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a880ii	Biotin	Az adalékanyag összetétele 10 % biotint tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-szám: 58-85-5 kémiai szintézissel előállított szilárd biotin Tisztasági kritériumok: legalább 97 % Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag D-(+)-biotin-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás és optikai forgatással történő azonosítás (Európai Gyógyszerkönyv 1073. monográfiája). A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék biotintartalmának meghatározásához: fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria (RP-HPLC-MS/MS). A vízben található biotin meghatározására: mikrobiológiai vizsgálat (US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test [az Egyesült Államok gyógyszerkönyve – Biotinvizsgálat/biológiai vizsgálat]).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2035. augusztus 7.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.