



2025/1424

2025 7 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1424

2025 m. liepos 17 d.

**dėl leidimo naudoti biotiną ir du biotino preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus
atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/723**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/723 biotiną kaip medžiagą ir preparatus leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ⁽²⁾;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti biotiną ir du 2 % arba 10 % koncentracijos biotino preparatus visų rūšių gyvūnams ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. sausio 28 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis biotinas ir 2 % arba 10 % koncentracijos biotino preparatai išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat nurodė, kad biotinas nedirgina odos, akių ir nėra odą jautrinanti medžiaga ir kad yra tikėtinas poveikis per kvėpavimo takus. Tarnyba nurodė, kad į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina vertinti priedų veiksmingumo. Tarnyba nutarė, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad biotino kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2015 m. gegužės 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/723 dėl leidimo naudoti biotiną kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą (OL L 115, 2015 5 6, 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⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Igyvendinimo reglamente (ES) 2015/723 nustatyta, kad biotiną leidžiama pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas, tačiau tokio preparato sudėtis leidimo sąlygose per klaidą nebuvo nurodyta. Turėtų būti pateiktas tikslesnis biotino, kurį leidžiama naudoti kaip 2 % arba 10 % koncentracijos preparatus, aprašymas, nurodant priedų, kuriuos leidžiama naudoti kaip preparatus, sudėtį. Kad būtų galima atskirti šiuos tris priedus, jiems taip pat turėtų būti suteikti skirtingi identifikavimo numeriai;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad biotinas ir 2 % arba 10 % koncentracijos biotino preparatai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti biotiną ir 2 % arba 10 % koncentracijos biotino preparatus, Igyvendinimo reglamentas (ES) 2015/723 turėtų būti panaikintas;
- (9) kadangi priedų pavadinimai buvo pakeisti, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Leidimas naudoti priede nurodytą medžiagą ir preparatus, priklausančius priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2015/723 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedus biotiną ir jo preparatus, kuriuos leista naudoti pagal Igyvendinimo reglamentą (ES) 2015/723, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a880	Biotinas	<i>Priedo sudėtis</i> Biotinas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> D-(+)-biotinas $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ CAS numeris: 58-85-5 Biotinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 97 % <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotinui pašarų priede nustatyti: potenciometrinio titravimo tyrimas ir identifikavimas atliekant optinį sukimą (Europos farmakopėjos monografija 1073). Biotino nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant masių spektrometrijos nustatymo metodą (RP-HPLC-MS/MS). Biotino nustatymas vandenyje: mikrobiologinis tyrimas (JAV farmakopėja – biotino tyrimas / biologinis tyrimas).	Visų rūšių gyvūnais	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. rugpjūčio 7 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a880i	Biotinas	Priedo sudėtis Preparatas, kurio sudėtyje yra 2 % biotino Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: D-(+)-biotinas C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS numeris: 58-85-5 Biotinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 97 % <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ D-(+)-biotinui pašarų priede nustatyti: potencimetrinio titravimo tyrimas ir identifikavimas atliekant optinį sukimą (Europos farmakopėjos monografija 1073). Biotino nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant masių spektrometrijos nustatymo metodą (RP-HPLC-MS/MS). Biotino nustatymas vandenyje: mikrobiologinis tyrimas (JAV farmakopėja – biotino tyrimas / biologinis tyrimas).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. rugpjūčio 7 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a880ii	Biotinas	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra 10 % biotino Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> D-(+)-biotinas C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS numeris: 58-85-5 Biotinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 97 % <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ D-(+)-biotinui pašarų priede nustatyti: potencimetrinio titravimo tyrimas ir identifikavimas atliekant optinį sukimą (Europos farmakopėjos monografija 1073). Biotino nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, taikant masių spektrometrijos nustatymo metodą (RP-HPLC-MS/MS). Biotino nustatymas vandenyje: mikrobiologinis tyrimas (JAV farmakopėja – biotino tyrimas / biologinis tyrimas).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. rugpjūčio 7 d.
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								