



2025/1424

18.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1424

(2025. gada 17. jūlijs),

ar ko atjauno atļauju biotīnu un divus biotīna preparātus lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un atceļ Īstenošanas regulu (ES) 2015/723

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/723 ⁽²⁾ biotīnu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem gan kā vielu, gan kā preparātus.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju biotīnu un divus biotīna preparātus 2 % vai 10 % koncentrācijā lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem; pieteikumā lūgts piedevas klasificēt piedevu kategorijā “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2025. gada 28. janvāra ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem biotīns un divi biotīna preparāti 2 % vai 10 % koncentrācijā joprojām ir droši visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Iestāde arī norādīja, ka biotīns nav ādas un acu kairinātājs un nav ādas sensibilizators un ka ir iespējama inhalatīvā eksponētība. Iestāde norādīja, ka pieteikumā uz atļaujas atjaunošanu nav priekšlikuma grozīt vai papildināt sākotnējās atļaujas nosacījumus tā, lai tie ietekmētu piedevu efektivitāti. Tāpēc tā secināja, ka saistībā ar šo atļaujas atjaunošanu piedevu efektivitāti novērtēt nevajag. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašas prasības par uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas biotīna kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums nav vajadzīgs.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/723 (2015. gada 5. maijs) par atļauju biotīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem (OV L 115, 6.5.2015., 22. lpp., 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⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Īstenošanas regula (ES) 2015/723 nosaka, ka biotīnu ir atļauts laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā, taču minētā preparāta sastāvs kļūdas rezultātā nav norādīts atļaujas noteikumos. Būtu jāsniedz precīzāks tā biotīna apraksts, ko atļauts lietot par preparātiem 2 % vai 10 % koncentrācijā, precizējot par preparātiem atļauto piedevu sastāvu. Lai atšķirtu šīs trīs piedevas, būtu arī jāpiešķir atšķirīgs identifikācijas numurs.
- (7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka biotīns un divi biotīna preparāti 2 % vai 10 % koncentrācijā atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto piedevu atļauja būtu jāatjauno. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (8) Atļauja lietot biotīnu un divus biotīna preparātus 2 % vai 10 % koncentrācijā tiek atjaunota, tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2015/723 būtu jāatceļ.
- (9) Piedevu nosaukumi ir mainīti, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificētās vielas un preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, atļauju atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

2. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) 2015/723 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Ar Īstenošanas regulu (ES) 2015/723 atļautās barības piedevas biotīnu un tā preparātus un šīs vielas saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 7. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 7. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.
2. Tādus 1. punktā minētās barības piedevas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti produktīviem dzīvniekiem un kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 7. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 7. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

3. Tādus 1. punktā minētās barības piedevas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un kas ražoti un marķēti pirms 2027. gada 7. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 7. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 17. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikāci- jas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīv- nieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a880	Biotīns	<i>Piedevas sastāvs</i> Biotīns <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> D-(+)-biotīns C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS numurs: 58-85-5 Biotīns cietā formā, iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrības kritēriji: vismaz 97 % <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ D-(+)-biotīna noteikšanai barības piedevā: potenciometriskās titrēšanas tests un identifikācija ar optisko rotāciju (Eiropas Farmakopejas monogrāfija Nr. 1073). Biotīna noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (RP-HPLC-MS/MS). Biotīna noteikšanai ūdenī: mikrobioloģisks tests (ASV farmakopeja, biotīna tests / bioloģiskais tests).	Visu sugu dzīvnie- ki	—	—	—	1. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 7. augusts

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a880i	Biotīns	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kas satur 2 % biotīna Cietā formā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> D-(+)-biotīns C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS numurs: 58-85-5 Biotīns cietā formā, iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrības kritēriji: vismaz 97 % <i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotīna noteikšanai barības piedevā: potenciometriskās titrēšanas tests un identifikācija ar optisko rotāciju (Eiropas Farmakopejas monogrāfija Nr. 1073). Biotīna noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (RP-HPLC-MS/MS). Biotīna noteikšanai ūdenī: mikrobioloģisks tests (ASV farmakopeja, biotīna tests/bioloģiskais tests).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 7. augusts
⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a880ii	Biotīns	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kas satur 10 % biotīna Cietā formā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> D-(+)-biotīns C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS numurs: 58-85-5 Biotīns cietā formā, iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrības kritēriji: vismaz 97 % <i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> D-(+)-biotīna noteikšanai barības piedevā: potenciometriskās titrēšanas tests un identifikācija ar optisko rotāciju (Eiropas Farmakopejas monogrāfija Nr. 1073). Biotīna noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (RP-HPLC-MS/MS). Biotīna noteikšanai ūdenī: mikrobioloģisks tests (ASV farmakopeja, biotīna tests/bioloģiskais tests).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	-	1. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu aizsarglīdzekļus.	2035. gada 7. augusts

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.