



2025/1424

18.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1424 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2025

tot verlenging van de vergunning voor biotine en twee preparaten van biotine als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor de stof biotine en voor preparaten van biotine is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten verleend.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor biotine en twee preparaten van biotine met een concentratie van 2 % of 10 % als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat biotine en de preparaten van biotine met een concentratie van 2 % of 10 % onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden nog steeds veilig zijn voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verder verklaard dat biotine niet irriterend is voor de huid en de ogen, niet huidallergeen is en dat blootstelling via inademing waarschijnlijk is. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van deze verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor biotine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 van de Commissie van 5 mei 2015 tot verlening van een vergunning voor biotine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 115 van 6.5.2015, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 is bepaald dat biotine in de handel mag worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat mag worden gebruikt; de samenstelling van dat preparaat is echter ten onrechte niet in de voorwaarden van de vergunning gespecificeerd. Er moet een nauwkeuriger beschrijving worden gegeven van biotine waarvoor als preparaten met een concentratie van 2 % of 10 % een vergunning is verleend, door de samenstelling te specificeren van de toevoegingsmiddelen waarvoor als preparaat een vergunning is verleend. Er moet ook een ander identificatienummer worden toegekend om de drie toevoegingsmiddelen van elkaar te onderscheiden.
- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat biotine en de preparaten van biotine met een concentratie van 2 % of 10 % voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (8) Doordat de vergunning voor biotine en de preparaten van biotine met een concentratie van 2 % of 10 % wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien de namen van de toevoegingsmiddelen zijn gewijzigd, is het passend een overgangsperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof en preparaten, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De toevoegingsmiddelen voor diervoeding biotine en preparaten daarvan waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/723 een vergunning is verleend en de voormengsels die die stoffen bevatten, die vóór 7 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 7 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 7 augustus 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
3a880	Biotine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Biotine Karakterisering van de werkzame stof D-(+)-Biotine C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S CAS-nummer: 58-85-5 Biotine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van D-(+)-biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: potentiometrische titratietest en identificatie aan de hand van optische rotatie (Europese Farmacopee 1073) Voor de bepaling van biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met massaspectrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Voor de bepaling van biotine in water: microbiologische test (Farmacopee van de Verenigde Staten — biotineproef/biologische test).	Alle diersoorten	–	–	–	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	7 augustus 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.

3a880i	Biotine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat dat 2 % biotine bevat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> D-(+)-biotine $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ CAS-nummer: 58-85-5 Biotine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van D-(+)-biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: potentiometrische titratietest en identificatie aan de hand van optische rotatie (Europese Farmacopee 1073) Voor de bepaling van biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met massaspectrometrie (RP-HPLC-MS/MS). Voor de bepaling van biotine in water: microbiologische test (Farmacopee van de Verenigde Staten — biotineproef/biologische test).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	7 augustus 2035
--------	---------	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a880ii	Biotine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat dat 10 % biotine bevat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> D-(+)-biotine C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-nummer: 58-85-5 Biotine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 97 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van D-(+)-biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: potentiometrische titratietest en identificatie aan de hand van optische rotatie (Europese Farmacopee 1073) Voor de bepaling van biotine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met massaspectrometrie (RP-HPLC-MS/MS). oor de bepaling van biotine in water: microbiologische test (Farmacopee van de Verenigde Staten — biotineproef/biologische test).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	7 augustus 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.