



2025/1424

18.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1424

z dnia 17 lipca 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie biotyny i dwóch preparatów biotyny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/723

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania i przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/723 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie biotyny i jej preparatów jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt przez okres 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie biotyny i dwóch preparatów biotyny w stężeniach 2 % i 10 % dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania biotyna i preparaty biotyny w stężeniach 2 % lub 10 % pozostają bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że biotyna nie działa drażniąco na skórę ani oczy, nie ma działania uczulającego na skórę, a narażenie przez wdychanie uznaje się za prawdopodobne. Urząd stwierdził również, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy biotyny jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/723 z dnia 5 maja 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie biotyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 115 z 6.5.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9250, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/723 stanowi, że biotyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek składający się z preparatu, ale w warunkach zezwolenia błędnie nie określono składu takiego preparatu. Należy uszczegółowić opis biotyny dopuszczonej jako preparaty w stężeniach 2 % lub 10 %, określając skład dodatków dopuszczonych jako preparaty. Aby rozróżnić te trzy dodatki, należy również przypisać im inne numery identyfikacyjne.
- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że biotyna i preparaty biotyny w stężeniach 2 % lub 10 % spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (8) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie biotyny i preparatów biotyny w stężeniach 2 % lub 10 %, należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/723.
- (9) Jako że zmiana dotyczy nazw dodatków, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia przedmiotowego zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Zezwolenie na stosowanie substancji i preparatów wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/723 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatki paszowe biotyna i jej preparaty, dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/723, oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a880	Biotyna	Skład dodatku Biotyna Charakterystyka substancji czynnej D-(+)-biotyna C₁₀H₁₆N₂O₃S Numer CAS: 58-85-5 Biotyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: min. 97 % Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania D-(+)-biotyny w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego i identyfikacja na podstawie skręcalności optycznej (Farmakopea Europejska monografia 1073). Do oznaczania biotyny w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami sprzężona ze spektrometrią mas (RP-HPLC-MS/MS). Do oznaczania biotyny w wodzie: badanie mikrobiologiczne (Farmakopea Amerykańska – Analiza biotyny/badanie biologiczne).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych.	7 sierpnia 2035 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a880i	Biotyna	<i>Skład dodatku</i> Preparat zawierający 2 % biotyny Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> D-(+)-biotyna $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Numer CAS: 58-85-5 Biotyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: min. 97 % <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do oznaczania D-(+)-biotyny w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego i identyfikacja na podstawie skręcalności optycznej (Farmakopea Europejska monografia 1073). Do oznaczania biotyny w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami sprzężona ze spektrometrią mas (RP-HPLC-MS/MS). Do oznaczania biotyny w wodzie: badanie mikrobiologiczne (Farmakopea Amerykańska – Analiza biotyny/badanie biologiczne).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	- Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. - W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. - Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych.	7 sierpnia 2035 r.
--------	---------	---	----------------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a880ii	Biotyna	<i>Skład dodatku</i> Preparat zawierający 10 % biotyny Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> D-(+)-biotyna C₁₀H₁₆N₂O₃S Numer CAS: 58-85-5 Biotyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: min. 97 % <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do oznaczania D-(+)-biotyny w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego i identyfikacja na podstawie skręcalności optycznej (Farmakopea Europejska monografia 1073). Do oznaczania biotyny w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami sprzężona ze spektrometrią mas (RP-HPLC-MS/MS). Do oznaczania biotyny w wodzie: badanie mikrobiologiczne (Farmakopea Amerykańska – Analiza biotyny/badanie biologiczne).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	- Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. - W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. - Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych.	7 sierpnia 2035 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.