

2025/1424

18.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1424 AL COMISIEI**din 17 iulie 2025****privind reînnoirea autorizației pentru biotină și două preparate de biotină ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/723****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a acestei autorizații.
- (2) Biotina a fost autorizată în urmă cu 10 ani ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, atât ca substanță, cât și ca preparate, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/723 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației pentru biotină și două preparate de biotină în concentrații de 2 % sau de 10 %, pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 28 ianuarie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent, biotina și preparatele de biotină în concentrații de 2 % sau 10 % rămân sigure pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că biotina nu este iritantă pentru piele și ochi, că nu este sensibilizantă pentru piele și că este probabilă expunerea prin inhalare. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, ea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a biotinei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/723 al Comisiei din 5 mai 2015 privind autorizarea biotinei ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 115, 6.5.2015, 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/723 prevede că se permite introducerea pe piață și utilizarea biotinei ca aditiv care constă într-un preparat, dar, în mod eronat, compoziția unui astfel de preparat nu a fost specificată în condițiile autorizației. Ar trebui furnizată o descriere mai precisă a biotinei autorizate ca preparate în concentrații de 2 % sau de 10 %, prin specificarea compoziției aditivilor autorizați ca preparate. De asemenea, ar trebui atribuit un număr de identificare diferit pentru a face distincția între cei trei aditivi.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că biotina și preparatele de biotină în concentrații de 2 % sau de 10 % îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația respectivelor aditivi să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru biotină și preparatele de biotină în concentrații de 2 % sau de 10 %, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/723 trebuie abrogat.
- (9) Deoarece denumirile aditivilor au fost modificate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea

Se reînnoiește autorizarea substanței și a preparatelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/723 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivii pentru hrana animalelor biotină și preparatele de biotină, autorizate în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/723, și preamestecurile care conțin aceste substanțe și care au fost produse și etichetate înainte de 7 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 7 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivi pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 7 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a880	Biotină	<i>Compoziția aditivului</i> Biotină <i>Caracterizarea substanței active</i> D-(+)-biotină $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Număr CAS: 58-85-5 Biotină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate: minimum 97 % <i>Metoda analitică ⁽¹⁾</i> Pentru determinarea D-(+)-biotinei în aditivul destinat hranei pentru animale: testul de titrare potențiometrică și identificare prin rotație optică (monografia 1073 din Farmacopeea Europeană). Pentru determinarea biotinei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu spectrometrie de masă (RP-HPLC-MS/MS). Pentru determinarea biotinei în apă: analiză microbiologică (Farmacopeea din SUA - analiză/test biologic pentru biotină).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	7 august 2035

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar

3a880i	Biotină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține 2 % biotină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> D-(+)-biotină C₁₀H₁₆N₂O₃S Număr CAS: 58-85-5 Biotină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate: minimum 97 % <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea D-(+)-biotinei în aditivul destinat hranei pentru animale: testul de titrare potențimetrică și identificare prin rotație optică (monografia 1073 din Farmacopeea Europeană). Pentru determinarea biotinei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu spectrometrie de masă (RP-HPLC-MS/MS). Pentru determinarea biotinei în apă: analiză microbiologică (Farmacopeea din SUA - analiză/test biologic pentru biotină).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	7 august 2035
--------	---------	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a880ii	Biotină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține 10 % biotină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> D-(+)-biotină $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Număr CAS: 58-85-5 Biotină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate: minimum 97 % <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea D-(+)-biotinei în aditivul destinat hranei pentru animale: testul de titrare potențiometrică și identificare prin rotație optică (monografia 1073 din Farmacopeea Europeană). Pentru determinarea biotinei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu spectrometrie de masă (RP-HPLC-MS/MS). Pentru determinarea biotinei în apă: analiză microbiologică (Farmacopeea din SUA - analiză/test biologic pentru biotină).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	7 august 2035

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.