



2025/1424

18.7.2025

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1424

zo 17. júla 2025

o obnovení povolenia biotínu a dvoch prípravkov s obsahom biotínu ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/723

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Biotín bol povolený ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat ako látka aj ako prípravok na obdobie 10 rokov vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/723 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia biotínu a dvoch prípravkov s obsahom biotínu s koncentráciou 2 % alebo 10 % pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 28. januára 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že biotín a prípravky s obsahom biotínu s koncentráciou 2 % alebo 10 % sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že biotín nie je dráždivý pre pokožku ani oči a nie je dermálnym senzibilizátorom a že k expozícii môže pravdepodobne dôjsť vdýchnutím. Úrad skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky. Dospel preto k záveru, že v súvislosti s týmto obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkových látok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy biotínu ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/723 z 5. mája 2015 o povolení biotínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 115, 6.5.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

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

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/723 sa stanovuje, že biotín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku, ale zloženie takéhoto prípravku nebolo v podmienkach povolenia omylom špecifikované. Mal by sa zabezpečiť presnejší opis biotínu povoleného ako prípravok s koncentráciou 2 % alebo 10 %, a to špecifikovaním zloženia doplnkových látok povolených ako prípravok. Na rozlíšenie týchto troch doplnkových látok by sa im malo prideliť aj odlišné identifikačné číslo.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že biotín a prípravky s obsahom biotínu s koncentráciou 2 % alebo 10 % spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia biotínu a prípravkov s obsahom biotínu s koncentráciou 2 % alebo 10 % by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/723 malo zrušiť.
- (9) Keďže názvy doplnkových látok boli upravené, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Povolenie látky a prípravkov uvedených v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/723 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmné doplnkové látky biotín a jeho prípravky povolené podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/723 a premixy obsahujúce uvedené doplnkové látky, vyrobené a označené pred 7. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmné doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 7. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmné doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 7. augustom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a880	biotín	Zloženie doplnkovej látky biotín Charakterizácia účinnej látky D-(+)-biotín C₁₀H₁₆N₂O₃S Číslo CAS: 58-85-5 Biotín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: min. 97 % Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie D-(+)-biotínu v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická titračná skúška a identifikácia s využitím optickej otáčavosti (Európsky liekopis, monografia 1073). Na stanovenie biotínu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spojená s hmotnostnou spektrometriou (RP-HPLC-MS/MS). Na stanovenie biotínu vo vode: mikrobiologická skúška [US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test (Liekopis USA – Biotínová skúška/biologický test)].	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	7. augusta 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a880i	Biotín	Zloženie doplnkovej látky prípravok obsahujúci 2 % biotínu tuhá forma Charakterizácia účinnej látky D-(+)-biotín C₁₀H₁₆N₂O₃S Číslo CAS: 58-85-5 Biotín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: min. 97 % Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie D-(+)-biotínu v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická titračná skúška a identifikácia s využitím optickej otáčavosti (Európsky liekopis, monografia 1073). Na stanovenie biotínu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spojená s hmotnostnou spektrometriou (RP-HPLC-MS/MS). Na stanovenie biotínu vo vode: mikrobiologická skúška [US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test (Liekopis USA – Biotínová skúška/biologický test)].	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	7. augusta 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok

3a880ii	Biotín	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok obsahujúci 10 % biotínu tuhá forma Charakterizácia účinnej látky D-(+)-biotín C₁₀H₁₆N₂O₃S Číslo CAS: 58-85-5 Biotín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: min. 97 % Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie D-(+)-biotínu v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická titračná skúška a identifikácia s využitím optickej otáčavosti (Európsky liekopis, monografia 1073). Na stanovenie biotínu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spojená s hmotnostnou spektrometriou (RP-HPLC-MS/MS). Na stanovenie biotínu vo vode: mikrobiologická skúška [US Pharmacopoeia – Biotin assay/biological test (Liekopis USA – Biotínová skúška/biologický test)].	všetky druhy zvierat	–	–	–	- Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. - V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	7. augusta 2035
---------	--------	---	----------------------	---	---	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.