



2025/1424

18.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1424

z dne 17. julija 2025

**o podaljšanju dovoljenja za biotin in dva pripravka biotina kot krmne dodatke za vse živalske vrste
ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2015/723**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Biotin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/723 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste kot snov in kot pripravek za deset let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za biotin in dva pripravka iz biotina pri koncentracijah 2 % ali 10 % za vse živalske vrste ter njihovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da biotin in pripravka iz biotina pri koncentracijah 2 % ali 10 % ostajajo varni za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je nadalje navedla, da biotin ni dražilen za kožo in oči ter ni povzročitelj preobčutljivosti kože, da pa je verjetna izpostavljenost pri vdihavanju. Navedla je, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatkov. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode biotina kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/723 z dne 5. maja 2015 o izdaji dovoljenja za biotin kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 115, 6.5.2015, str. 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⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Izvedbena uredba (EU) 2015/723 določa, da se biotin lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku, vendar sestava takega pripravka pomotoma ni bila določena v pogojih dovoljenja. Zagotoviti je treba natančnejši opis biotina, dovoljenega kot priprava pri koncentracijah 2 % ali 10 %, z navedbo sestave dodatkov, dovoljenih kot pripravkov. Dodeliti bi bilo treba tudi drugačne identifikacijske številke za razlikovanje med tremi dodatki.
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da biotin in priprava iz biotina pri koncentracijah 2 % ali 10 % izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za biotin in priprava iz biotina pri koncentracijah 2 % ali 10 % bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2015/723 razveljaviti.
- (9) Ker so bila imena dodatkov spremenjena, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Dovoljenje za snov in priprava iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) 2015/723 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatki biotin in njegova priprava, dovoljeni z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/723, ter premiksi, ki vsebujejo navedene pripravke, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmne dodatke iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmne dodatke iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali katego- rija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a880	biotin	<i>Sestava dodatka</i> biotin <i>Lastnosti aktivne snovi</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S št. CAS: 58-85-5 biotin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo merila čistosti: najmanj 97 % <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje D-(+)-biotina v krmnem dodatku: potenciometrična titracija in identifikacija z optično rotacijo (monografija Evropske farmakopeje 1073). Za določanje biotina v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masno spektrometrijo (RP-HPLC-MS/MS). Za določanje biotina v vodi: mikrobiološki test (Ameriška farmakopeja – test/biološki test za biotin).	vse žival- ske vrste	—	—	—	- Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. - V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, zaščitnimi očali in rokavicami.	7. avgust 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali katego- rija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a880i	biotin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje 2 % biotina v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S št. CAS: 58-85-5 biotin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo merila čistosti: najmanj 97 % <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje D-(+)-biotina v krmnem dodatku: potenciometrična titracija in identifikacija z optično rotacijo (monografija Evropske farmakopeje 1073). Za določanje biotina v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masno spektrometrijo (RP-HPLC-MS/MS). Za določanje biotina v vodi: mikrobiološki test (Ameriška farmakopeja – test/biološki test za biotin).	vse žival- ske vrste	–	–	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premixi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	7. avgust 2035
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl .								

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a880ii	biotin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje 10 % biotina v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> D-(+)-biotin C₁₀H₁₆N₂O₃S št. CAS: 58-85-5 biotin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo merila čistosti: najmanj 97 % <i>Analizna metoda ⁽¹⁾</i> Za določanje D-(+)-biotina v krmnem dodatku: potenciometrična titracija in identifikacija z optično rotacijo (monografija Evropske farmakopeje 1073). Za določanje biotina v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z masno spektrometrijo (RP-HPLC-MS/MS). Za določanje biotina v vodi: mikrobiološki test (Ameriška farmakopeja – test/biološki test za biotin).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	7. avgust 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.