



2025/1424

18.7.2025

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1424**

**av den 17 juli 2025**

**om förlängning av godkännandet av biotin och två preparat av biotin som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/723**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Biotin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter både som ämne och som preparat genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/723 <sup>(2)</sup>.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av biotin och två preparat av biotin som fodertillsats vid koncentrationer på 2 % och 10 % för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2025 <sup>(3)</sup> att biotin och preparaten av biotin vid koncentrationer på 2 % eller 10 % under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla djurarter, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att biotin inte är irriterande för hud eller ögon, att det inte är hudsensibiliserande och att exponering genom inandning är sannolikt. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma effektiviteten hos tillsatserna i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för biotin som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/723 av den 5 maj 2015 om godkännande av biotin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 115, 6.5.2015, s. 22, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/723/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj)).

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

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Enligt genomförandeförordning (EU) 2015/723 får biotin släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat, men av misstag har preparatets sammansättning inte angetts i villkoren för godkännandet. En mer exakt beskrivning av biotin som godkänts som preparat vid koncentrationer på 2 % eller 10 % bör tillhandahållas, genom att ange sammansättningen av de tillsatser som har godkänts som preparat. Det bör också tilldelas ett annat identifieringsnummer för att göra åtskillnad mellan de tre tillsatserna.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att biotin och preparaten av biotin vid koncentrationer på 2 % eller 10 % uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av biotin och preparaten av biotin vid koncentrationer på 2 % eller 10 % bör genomförandeförordning (EU) 2015/723 upphävas.
- (9) Eftersom tillsatsernas namn har ändrats bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Godkännande**

Godkännandet av det ämne och de preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### **Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) 2015/723 ska upphöra att gälla.

#### Artikel 3

##### **Övergångsbestämmelser**

1. Livsmedelstillsatserna biotin och preparat därav, som har godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2015/723, och förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 7 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 7 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 och som innehåller de fodertillsatser som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 7 augusti 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 och som innehåller de fodertillsatser som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

#### *Artikel 4*

#### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2025.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

| Tillsatsens identifierings-nummer                                                                                            | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Djurart eller djurkate-gori | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Godkännandet gäller till och med |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                              |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |              | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |              |                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| 3a880                                                                                                                        | Biotin   | <b>Tillsatsens sammansättning</b><br><br>Biotin<br><br><b>Beskrivning av den aktiva substansen</b><br><br>D-(+)-biotin<br>C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S<br>CAS-nr: 58-85-5<br>Biotin, fast form, framställd genom kemisk syntes<br>Renhetskriterier: minst 97 %<br><br><b>Analysmetod</b> <sup>(1)</sup><br><br>Bestämning av halten D-(+)-biotin i fodertillsats: Test med potentiometrisk titrering och identifiering genom optisk rotation (Europeiska farmakopén monografi 1073)<br><br>Bestämning av halten biotin i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med masspektrometri (RP-HPLC-MS/MS)<br><br>Bestämning av halten biotin i vatten: Mikrobiologisk analys (US Pharmacopoeia – test av biotin/biologiskt test) | Alla djurar-ter             | –            | –                                                       | –           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tillsatsen får användas via dricksvatten.</li><li>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten.</li><li>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.</li></ol> | 7 augusti 2035                   |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).

| Tillsatsens identifierings-nummer                                                                                             | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Djurart eller djurkate-gori | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Godkännandet gäller till och med |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |              | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |              |                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| 3a880i                                                                                                                        | Biotin   | <p><b>Tillsatsens sammansättning</b></p> <p>Preparat innehållande 2 % biotin</p> <p>Fast form</p> <p><b>Beskrivning av den aktiva substansen</b></p> <p>D-(+)-biotin<br/>C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S<br/>CAS-nr: 58-85-5<br/>Biotin, fast form, framställd genom kemisk syntes<br/>Renhetskriterier: minst 97 %</p> <p><b>Analysmetod</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av halten D-(+)-biotin i fodertillsats: Test med potentiometrisk titrering och identifiering genom optisk rotation (Europeiska farmakopén monografi 1073)</p> <p>Bestämning av halten biotin i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med masspektrometri (RP-HPLC-MS/MS)</p> <p>Bestämning av halten biotin i vatten: Mikrobiologisk analys (US Pharmacopoeia – test av biotin/biologiskt test)</p> | Alla djurarter              | –            | –                                                       | –           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tillsatsen får användas via dricksvatten.</li><li>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten.</li><li>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.</li></ol> | 7 augusti 2035                   |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).

| Tillsatsens identifierings-nummer                                                                                             | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Djurart eller djurkate-gori | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Godkännandet gäller till och med |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |              | mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |              |                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |
| 3a880ii                                                                                                                       | Biotin   | <p><b>Tillsatsens sammansättning</b></p> <p>Preparat innehållande 10 % biotin</p> <p>Fast form</p> <p><b>Beskrivning av den aktiva substansen</b></p> <p>D-(+)-biotin<br/>C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S<br/>CAS-nr: 58-85-5<br/>Biotin, fast form, framställd genom kemisk syntes<br/>Renhetskriterier: minst 97 %</p> <p><b>Analysmetod</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av halten D-(+)-biotin i fodertillsats: Test med potentiometrisk titrering och identifiering genom optisk rotation (Europeiska farmakopén monografi 1073)</p> <p>Bestämning av halten biotin i fodertillsats, förblandningar och foderblandningar: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med masspektrometri (RP-HPLC-MS/MS)</p> <p>Bestämning av halten biotin i vatten: Mikrobiologisk analys (US Pharmacopoeia – test av biotin/biologiskt test)</p> | Alla djurar-ter             | –            | –                                                       | –           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tillsatsen får användas via dricksvatten.</li><li>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten.</li><li>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.</li></ol> | 7 augusti 2035                   |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).