

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1424****2026/EES/10/22****frá 17. júlí 2025****um endurnýjun á leyfi fyrir bíótíni og tveimur blöndum með bíótíni sem fôðuraukefni fyrir allar
dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2015/723 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Bíótín var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir bæði sem efni og sem blöndur með framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/723 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir bíótíni og tveimur blöndum með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% fyrir allar dýrategundir og óskað eftir því að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. janúar 2025 ⁽³⁾ að bíótín og blöndur með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að bíótín sé ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir og að váhrif við innöndun séu líkleg. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir bíótín sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1424, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2015/723 frá 5. maí 2015 um leyfi fyrir bíótíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 115, 6.5.2015, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/723/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 er kveðið á um að leyft sé að setja bíótín á markað og nota það sem aukefni sem samanstendur af blöndu en samsetning slíkrar blöndu var fyrir mistök ekki tilgreind í skilmálum leyfisins. Gefa ætti nákvæmari lýsingu á bíótíni sem er leyft sem blöndur í styrk sem nemur 2% eða 10% með því að tilgreina samsetningu aukefnanna sem eru leyfð sem blöndur. Einnig ætti að úthluta öðru kenninúmeri til að aðgreina þessi þrjú aukefni.
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að bíótín og blöndur með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir bíótíni og blöndum með bíótíni í styrk sem nemur 2% eða 10% leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 úr gildi.
- 9) Þar eð heitum aukefnanna hefur verið breytt þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir efninu og blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Föðuruakefnið bíótín og blöndur þess, sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/723, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Föðurblöndur og föðurefni sem innihalda föðuruakefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraufefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnahömmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- saldur	Hámarks- innihald		Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun							
3a880	Bíótín	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Bíótín</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>D-(+)-bíótín</p> <p>C₁₀H₁₆N₂O₃S</p> <p>CAS-númer: 58-85-5</p> <p>Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97%</p> <p>Greiningaraðferð (1)</p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fæðaraukefni: spennutírunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í fæðaraukefni, forblöndum og fæðublöndum: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia, magngreining/líffræðileg prófun á bíótíni).</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>7. ágúst 2035</p> <p>1. Nota má aukefnið í drykkjarvatni.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hita-meðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnahformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og einafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a880i	Bíótín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur 2% bíótíns Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>D-(+)-bíótín C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-númer: 58-85-5 Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% <i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fæðaraukefni: spennuútrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í fæðaraukefni, forblöndum og fæðurblöndum: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia, mælgreining/líffræðileg prófum á bíótíni).</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>2. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífur, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	7. ágúst 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnahformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og einafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a880ii	Bíótín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur 10% bíótíns Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>D-(+)-bíótín C₁₀H₁₆N₂O₃S CAS-númer: 58-85-5 Bíótín, fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fæðuraukefni: spennuútrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1073).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í fæðuraukefni, forblöndum og fæðublöndum: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Til að ákvarða bíótín í vatni: örverufræðileg greining (US Pharmacopoeia – magngreining/líffræðileg prófun á bíó-fni).</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>2. Í notunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífur, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	7. ágúst 2035
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								