



2025/1424

18.7.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1424 DELLA COMMISSIONE**

**del 17 luglio 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione della biotina e di due preparati a base di biotina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2015/723**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La biotina è stata autorizzata per 10 anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, sia come sostanza sia sotto forma di preparati, dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/723 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della biotina e di due preparati a base di biotina a concentrazioni del 2 % o del 10 % destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2025 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, la biotina e i preparati a base di biotina a concentrazioni del 2 % o del 10 % continuano a essere sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre dichiarato che la biotina non è irritante per la pelle e gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle, e che l'esposizione per inalazione è probabile. L'Autorità ha affermato altresì che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione in questione non è necessario valutare l'efficacia degli additivi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi della biotina come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/723 della Commissione, del 5 maggio 2015, relativo all'autorizzazione della biotina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 115 del 6.5.2015, pag. 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*. 2025;23:e9250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/723 stabilisce che la biotina può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo costituito da un preparato, ma per errore la composizione di tale preparato non è stata specificata nei termini dell'autorizzazione. È opportuno fornire una descrizione più precisa della biotina autorizzata sotto forma di preparati a concentrazioni del 2 % o del 10 %, che specifichi la composizione degli additivi autorizzati sotto forma di preparati. È inoltre opportuno assegnare un numero di identificazione diverso per distinguere i tre additivi.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la biotina e i preparati a base di biotina a concentrazioni del 2 % o del 10 % soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della biotina e dei preparati a base di biotina a concentrazioni del 2 % o del 10 %, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2015/723.
- (9) Poiché i nomi degli additivi sono stati modificati, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Autorizzazione**

L'autorizzazione della sostanza e dei preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/723 è abrogato.

#### *Articolo 3*

#### **Misure transitorie**

1. Gli additivi per mangimi biotina e suoi preparati, quali autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/723, e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 7 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 7 agosto 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
3a880	Biotina	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi  <i>Composizione dell'additivo</i> Biotina  <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> D-(+)-biotina C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S Numero CAS: 58-85-5 Biotina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica Criteri di purezza: min. 97 %  <i>Metodo di analisi</i> (1)  Per la determinazione della D-(+)-biotina nell'additivo per mangimi: test di titolazione potenziometrica e identificazione per rotazione ottica (Farmacopea europea, monografia 1073).  Per la determinazione della biotina nell'additivo per mangimi, nelle premisce e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a spettrometria di massa (RP-HPLC-MS/MS).  Per la determinazione della biotina nell'acqua: analisi microbiologica (Farmacopea statunitense - <i>Biotin assay/biological test</i> ).	Tutte le specie animali	—	—	—	Altre disposizioni	7 agosto 2035
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite</b>								
<p>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premisce devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.</p>								
<p>(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it</a>.</p>								

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite</b>								
3a880i	Biotina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato contenente il 2 % di biotina</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>D-(+)-biotina</p> <p>C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p>Numero CAS: 58-85-5</p> <p>Biotina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>Criteri di purezza: min. 97 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della D-(+)-biotina nell'additivo per mangimi: test di titolazione potenziometrica e identificazione per rotazione ottica (Farmacopea europea, monografia 1073).</p> <p>Per la determinazione della biotina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a spettrometria di massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Per la determinazione della biotina nell'acqua: analisi microbiologica (Farmacopea statunitense - <i>Biotin assay/ biological test</i>).</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.</p>	7 agosto 2035	

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?preflang=it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?preflang=it).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite</b>								
3a880ii	Biotina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato contenente il 10 % di biotina</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>D-(+)-biotina  <math>C_{10}H_{16}N_2O_3S</math>            Numero CAS: 58-85-5</p> <p>Biotina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>Criteri di purezza: min. 97 %</p> <p><i>Metodo di analisi <sup>(1)</sup></i></p> <p>Per la determinazione della D-(+)-biotina nell'additivo per mangimi: test di titolazione potenziometrica e identificazione per rotazione ottica (Farmacopea europea, monografia 1073).</p> <p>Per la determinazione della biotina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a spettrometria di massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Per la determinazione della biotina nell'acqua: analisi microbiologica (Farmacopea statunitense - <i>Biotin assay/biological test</i>).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.</p>	7 agosto 2035

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?preflang=it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?preflang=it).