



2025/1424

18.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1424 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2025

relativo a la renovación de la autorización de la biotina y de dos preparados de biotina como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/723

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) La biotina fue autorizada como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales como sustancia y como preparado durante diez años mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/723 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la biotina y de dos preparados de biotina en concentraciones de 2 % o 10 % para todas las especies animales, en la que se pedía que dichos aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 28 de enero de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas, la biotina y los preparados de biotina en concentraciones de 2 % o 10 % siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad indicó además que la biotina no es irritante para la piel ni para los ojos, ni es un sensibilizante cutáneo, y que es probable que se produzca exposición por inhalación. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de la autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la biotina como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/723 de la Comisión, de 5 de mayo de 2015, relativo a la autorización de la biotina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 115 de 6.5.2015, p. 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/723 permite la comercialización y el uso de la biotina como aditivo en forma de preparado, pero, por error, en los términos de la autorización no se ha especificado la composición de tal preparado. Debe facilitarse una descripción más precisa de la biotina autorizada como preparados en concentraciones de 2 % o 10 %, especificando la composición de los aditivos autorizados como preparados. Asimismo, debe asignarse un número de identificación diferente para distinguir entre los tres aditivos.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la biotina y los preparados de biotina en concentraciones de 2 % o 10 % cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la biotina y de los preparados de biotina en concentraciones del 2 % o del 10 %, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/723.
- (9) Dado que se han modificado los nombres de los aditivos, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se renueva la autorización de la sustancia y los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/723.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos biotina y sus preparados, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/723, y las premezclas que contengan esas sustancias, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de agosto de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------|--|---------------------------------|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría de los aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

| | | | | | | | | |
|-------|---------|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| 3a880 | Biotina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Biotina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D-(+)-biotina $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ Número CAS: 58-85-5 Biotina, en forma sólida, producida por síntesis química Criterios de pureza: mín. 97 %</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i></p> <p>Para la determinación de la D-(+)-biotina en los aditivos para piensos: ensayo de valoración potenciométrica e identificación por rotación óptica (monografía 1073 de la Farmacopea Europea).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: Cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección por espectrometría de masas (HPLC-MS/MS).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el agua: análisis microbiológico (Farmacopea de EE. UU.- análisis de la biotina/ensayo biológico).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. | 7 de agosto de 2035 |
|-------|---------|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

| Número de identificación del aditivo | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------|--|---------------------------------|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría de los aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

| | | | | | | | | |
|--------|---------|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| 3a880i | Biotina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado con un 2 % de biotina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D-(+)-biotina C₁₀H₁₆N₂O₃S Número CAS: 58-85-5 Biotina, en forma sólida, producida por síntesis química Criterios de pureza: mín. 97 %</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i></p> <p>Para la determinación de la D-(+)-biotina en los aditivos para piensos: ensayo de valoración potenciométrica e identificación por rotación óptica (monografía 1073 de la Farmacopea Europea).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: Cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección por espectrometría de masas (HPLC-MS/MS).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el agua: análisis microbiológico (Farmacopea de EE. UU.- análisis de la biotina/ensayo biológico).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. | 7 de agosto de 2035 |
|--------|---------|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

| Número de identificación del aditivo | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---------|---|---------------------------------|-------------|---|------------------|--|---------------------------------|
| | | | | | mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría de los aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo | | | | | | | | |
| 3a880ii | Biotina | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado con un 10 % de biotina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D-(+)-biotina C₁₀H₁₆N₂O₃S Número CAS: 58-85-5 Biotina, en forma sólida, producida por síntesis química Criterios de pureza: mín. 97 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la D-(+)-biotina en los aditivos para piensos: ensayo de valoración potenciométrica e identificación por rotación óptica (monografía 1073 de la Farmacopea Europea).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: Cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección por espectrometría de masas (HPLC-MS/MS).</p> <p>Para la determinación de la biotina en el agua: análisis microbiológico (Farmacopea de EE. UU.- análisis de la biotina/ensayo biológico).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. | 7 de agosto de 2035 |
| <p>⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es</p> | | | | | | | | |