

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/723**2020/EØS/57/16****av 5. mai 2015****om godkjenning av biotin som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Biotin ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Dette produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om ny vurdering av biotin og preparater av biotin som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny bruk i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 16. oktober 2012 og 17. oktober 2012⁽³⁾ med at biotin under de foreslåtte bruksvilkårene i fôrvarer og drikkevann ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at syntetisk biotin anses som en effektiv biotinkilde i fôrvarer, og at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer og drikkevann framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av biotin viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 115 av 6.5.2015, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 203/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 12.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2012;10(11):2925; *EFSA Journal* 2012;10(11):2926.

Artikkel 2

1. Stoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 26. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 26. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 26. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 26. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 26. mai 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 26. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 5. mai 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann.			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.									
3a880	—	Biotin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Biotin</p> <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>D-(+)-biotin</p> <p>C₁₀H₁₆N₂O₃S</p> <ul style="list-style-type: none"> – CAS-nr.: 58-85-5 – Biotin, fast form, framstilt ved kjemisk syntese – Renhetskriterier: minst 97 % <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av D-(+)-biotin i tilsetningsstoff i fôrvarer: potensiometrisk titrering og identifikasjon ved optisk dreining (European Pharmacopeia 6.0, method 01/2008:1073).</p> <p>Til bestemmelse av D-(+)-biotin i premikser og fôrvarer: Reversfase-høytrykksvæskerkromatografi i kombinasjon med massespektrometri (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Til bestemmelse av D-(+)-biotin i vann: mikrobiologisk analyse (US Pharmacopoeia 21, 3rd supplement, method (88) 1986)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biotin kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 2. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern ved håndtering. 4. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann. 	26. mai 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>