



2025/1424

18.7.2025

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1424 DA COMISSÃO**

**de 17 de julho de 2025**

**relativo à renovação da autorização da biotina e de duas preparações de biotina como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/723**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A biotina foi autorizada como aditivo em alimentos para todas as espécies animais por um período de 10 anos, quer como substância quer na forma de preparações, pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/723 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da biotina e de duas preparações de biotina a concentrações de 2 % ou 10 % para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de janeiro de 2025 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, a biotina e as preparações de biotina a concentrações de 2 % ou 10 % continuam a ser seguras para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade declarou ainda que a biotina não é irritante para a pele e os olhos, nem é um sensibilizante cutâneo, e que é provável que ocorra exposição por inalação. Declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da presente renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da biotina como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/723 da Comissão, de 5 de maio de 2015, relativo à autorização da biotina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 115 de 6.5.2015, p. 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, artigo e9250, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9250>.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2015/723 estabelece que a biotina é autorizada a ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação, mas a composição dessa preparação não foi, por erro, especificada nos termos da autorização. Deve ser incluída uma descrição mais precisa da biotina autorizada na forma de preparações a concentrações de 2 % ou 10 %, especificando a composição dos aditivos autorizados como preparações. Deve também ser atribuído um número de identificação diferente para distinguir os três aditivos.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a biotina e as preparações de biotina a concentrações de 2 % ou 10 % preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (8) Na sequência da renovação da autorização da biotina e das preparações de biotina a concentrações de 2 % ou 10 %, o Regulamento de Execução (UE) 2015/723 deve ser revogado.
- (9) Dado que os nomes dos aditivos foram alterados, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

#### **Autorização**

A autorização da substância e das preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### *Artigo 2.º*

#### **Revogação**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/723.

#### *Artigo 3.º*

#### **Medidas transitórias**

1. Os aditivos para a alimentação animal biotina e as suas preparações, autorizados pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/723, e as pré-misturas que contenham essas substâncias, que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 7 de agosto de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de julho de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>								
3a880	Biotina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Biotina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-(+)-biotina  <math>C_{10}H_{16}N_2O_3S</math>  Número CAS: 58-85-5  Biotina, forma sólida, produzida por síntese química  Critérios de pureza: 97 %, no mínimo</p> <p><i>Método analítico <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina no aditivo para a alimentação animal: ensaio de titulação potenciométrica e identificação de rotação ótica (Monografia 1073 da Farmacopeia Europeia).</p> <p>Para a determinação da biotina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a espetrometria de massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Para a determinação da biotina em água: ensaio microbiológico (Ensaio à biotina/ensaio biológico, Farmacopeia dos Estados Unidos).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</li> </ol>	7 de agosto de 2035
<p><sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt</a>.</p>								

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>								
3a880i	Biotina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação contendo 2 % de biotina Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-(+)-biotina C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S Número CAS: 58-85-5 Biotina, forma sólida, produzida por síntese química Critérios de pureza: 97 %, no mínimo</p> <p><i>Método analítico <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina no aditivo para a alimentação animal: ensaio de titulação potenciométrica e identificação de rotação ótica (Monografia 1073 da Farmacopeia Europeia).</p> <p>Para a determinação da biotina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a espetrometria de massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Para a determinação da biotina em água: ensaio microbiológico (Ensaio à biotina/ensaio biológico, Farmacopeia dos Estados Unidos).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</li> </ol>	7 de agosto de 2035

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>								
3a880ii	Biotina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação contendo 10 % de biotina Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-(+)-biotina C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S Número CAS: 58-85-5 Biotina, forma sólida, produzida por síntese química Critérios de pureza: 97 %, no mínimo</p> <p><i>Método analítico <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina no aditivo para a alimentação animal: ensaio de titulação potenciométrica e identificação de rotação ótica (Monografia 1073 da Farmacopeia Europeia).</p> <p>Para a determinação da biotina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a espetrometria de massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Para a determinação da biotina em água: ensaio microbiológico (Ensaio à biotina/ensaio biológico, Farmacopeia dos Estados Unidos).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</li> </ol>	7 de agosto de 2035
<p><sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt</a>.</p>								