

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 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**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La biotina fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentaron dos solicitudes para el reexamen de la biotina y de los preparados de biotina para todas las especies animales y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en el agua de beber. Los solicitantes pidieron que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 16 de octubre de 2012 y de 17 de octubre de 2012 <sup>(3)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos y en el agua de beber, la biotina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que la biotina sintética se considera una fuente eficaz de biotina en la alimentación animal y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos y en el agua de beber que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la biotina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) 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*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2925 y EFSA Journal 2012; 10(11):2926.

*Artículo 2*

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de mayo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 5 de mayo de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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 % o mg de sustancia activa/l de agua			

**Categoría de 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>Sustancia activa</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>— N° CAS: 58-85-5</p> <p>— Biotina, en forma sólida, producida por síntesis química</p> <p>— Criterios de pureza: mín. 97 %</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la D-(+)-biotina en aditivos de piensos: un ensayo de valoración potenciométrica y una identificación por rotación óptica (Farmacopea Europea 6.0, método 01/2008:1073).</p> <p>Para la determinación de la D-(+)-biotina en las premezclas y piensos: cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa combinada con espectrometría de masas (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Para determinar la D-(+)-biotina en el agua: ensayo microbiológico [Farmacopea de EE. UU. 21, tercer suplemento, método (88) 1986]</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La biotina puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. Por motivos de seguridad: se llevará protección respiratoria durante la manipulación.</li> <li>4. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber.</li> </ol>	26 de mayo de 2025
-------	---	---------	---	-----------------------------	---	---	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.