



2025/2171

30.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2171 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2025 година

за подновяване на разрешението за употреба на калциев D-пантотенат (витамин B₅) и D-пантенол (витамин B₅) като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 669/2014

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 669/2014 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на калциев D-пантотенат и D-пантенол като фуражни добавки за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за подновяване на разрешението за употреба на калциев D-пантотенат (витамин B₅) и D-пантенол (витамин B₅) за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 26 юни 2024 г. ⁽³⁾ и 28 януари 2025 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при разрешените понастоящем условия на употреба калциевият D-пантотенат и D-пантенолът остават безопасни за всички видове животни, потребителите и околната среда. Освен това органът заяви, че се смята, че калциевият D-пантотенат е с ниска токсичност при вдишване и че има вероятност от експозиция чрез вдишване. Също така той заключи, че веществото не дразни очите и кожата и не е кожен сенсibiliзатор. По отношение на D-пантенола Органът заключи, че веществото се счита за дразнещо кожата и очите, както и за кожен и респираторен сенсibiliзатор. Органът заяви, че заявленията за подновяване на разрешението не включват предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавките. Поради това той заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавките в контекста на подновяването на разрешението. Органът счете, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на калциев D-пантотенат и D-пантенол като фуражни добавки в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ не се изискват доклади за оценка от референтната лаборатория.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 669/2014 на Комисията от 18 юни 2014 г. за разрешаване на калциев D-пантотенат и D-пантенол като фуражни добавки за всички животински видове (ОВ L 179, 19.6.2014 г., стр. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9252. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252>.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че калциевият D-пантотенат (витамин B₅) и D-пантенолът (витамин B₅) отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на тези добавки следва да бъде подновено. Понастоящем наименованието на тези фуражни добавки гласи само калциев D-пантотенат или D-пантенол. Комисията счита, че е целесъобразно да се добави общоприетото име на витамина — „витамин B₅“, и да се даде възможност на операторите да посочват добавката с общоприетото име на витамина или с конкретното химично вещество (калциев D-пантотенат или пантенол) върху етикета на фуражните суровини и комбинираните фуражи. В двата случая обозначението върху етикета следва да бъде придружено от идентификационния номер, който е различен за всяка добавка и който позволява да се идентифицира точното химично вещество, използвано във фуража. Подобно изменение следва да даде възможност на земеделските стопани и собствениците на домашни любимци лесно да идентифицират витамин B₅ върху етикета на комбинираните фуражи. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на калциев D-пантотенат (витамин B₅) и D-пантенол (витамин B₅) Регламент за изпълнение (ЕС) № 669/2014 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като са настъпили изменения в наименованието на добавките, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението. Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешението за употреба на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент (ЕС) № 669/2014 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

- Фуражните добавки калциев D-пантотенат и D-пантенол, разрешени с Регламент за изпълнение (ЕС) № 669/2014, и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 19 май 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 ноември 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 19 ноември 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 ноември 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 19 ноември 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 19 ноември 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3а841	„Калциев D-пантотенат“ или „витамин B ₅ “	<i>Състав на добавката</i> Калциев D-пантотенат В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Калциев D-пантотенат Химична формула: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ Номер по CAS: 137-08-6 Получено чрез химичен синтез. Критерии за чистота: 1. Мин. 98 % (на базата на сухо вещество); 2. Макс. 0,5 % 3-аминопропионова киселина. <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> — За определянето на калциев D-пантотенат във фуражната добавка: потенциометрично титруване с перхлорна киселина и идентифициране посредством специфична оптична ротация (Европейска фармакопея, монография 0470); — За определянето на калциев D-пантотенат във вода, премикси и комбинирани фуражи: високоефективна течна хроматография в съчетание с маспектрометрия (HPLC-MS).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	19 ноември 2035 година

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/l вода			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a842	„D-пантенол“ или „витамин B ₅ “	Състав на добавката D-пантенол В течно състояние Характеристика на активното вещество D-пантенол Химична формула: C₉H₁₉NO₄ Номер по CAS: 81-13-0 Получено чрез химичен синтез. Критерии за чистота: 1. Мин. 98 % на безводна основа (вода < 1 %); 2. Макс. 0,5 % 3-аминопропионова киселина. Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на D-пантенол във фуражната добавка: титруване с перхлорна киселина и калиев хидроген фталат и идентифициране посредством специфична оптическа ротация и инфрачервена спектроскопия (Европейска фармакопея, монография 0761). — За определянето на D-пантенол във вода: високоефективна течна хроматография с обърнати фази в съчетание с UV детектор (RP-HPLC-UV).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се използва само във вода за пиене. 2. В упуъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и дихателна защита.	19 ноември 2035 година

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.