



2025/2171

30.10.2025

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2025/2171

af 29. oktober 2025

**om forlængelse af godkendelsen af calcium-D-pantothenat (vitamin B₅) og D-panthenol (vitamin B₅)
som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning
(EU) nr. 669/2014**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse og forlængelse af en sådan godkendelse.
- (2) Calcium-D-pantothenat og D-panthenol blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 669/2014 godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ⁽²⁾.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af calcium-D-pantothenat (vitamin B₅) og D-panthenol (vitamin B₅) til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. juni 2024 ⁽³⁾ og 28. januar 2025 ⁽⁴⁾, at calcium-D-pantothenat og D-panthenol under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikre for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten anførte endvidere, at calcium-D-pantothenat blev anset for at have lav toksicitet ved indånding, og at eksponering ved indånding er sandsynlig. Den konkluderede desuden, at det ikke er hud- eller øjenirriterende og ikke er hudsensibiliserende. Med hensyn til D-panthenol konstaterede autoriteten, at det anses for at være hud- og øjenirriterende, hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten anførte desuden, at ansøgningerne om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerings af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes effektivitet. Den konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende calcium-D-pantothenat og D-panthenol som fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er der derfor ikke behov for evalueringsrapporter fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 669/2014 af 18. juni 2014 om godkendelse af calcium-D-pantothenat og D-panthenol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 179 af 19.6.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

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

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

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at calcium-D-pantothenat (vitamin B₅) og D-panthenol (vitamin B₅) opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. I øjeblikket henviser navnet på disse fodertilsætningsstoffer kun til calcium-D-pantothenat eller D-panthenol. Kommissionen mener, at det er hensigtsmæssigt at tilføje henvisningen til vitaminets fællesnavn »vitamin B₅« og give virksomhedslederne mulighed for at angive tilsætningsstoffet på mærkningen af fodermidler og foderblandinger med vitaminets fællesnavn eller med det specifikke kemiske stof (calcium D-pantothenat eller panthenol). I begge tilfælde bør henvisningen på mærkningen ledsages af et identifikationsnummer, der er forskelligt for hvert tilsætningsstof, og som gør det muligt at identificere det nøjagtige kemiske stof, der anvendes i foderet. En sådan ændring bør gøre det muligt for landbrugere og ejere af selskabsdyr let at identificere vitamin B₅ på mærkningen af foderblandingen. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af calcium-D-pantothenat (vitamin B₅) og D-panthenol (vitamin B₅) som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 669/2014 ophæves.
- (8) Da tilsætningsstoffernes navne er blevet ændret, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører. Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Godkendelsen af de stoffer, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 669/2014 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstofferne calcium-D-pantothenat og D-panthenol, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 669/2014, samt forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 19. maj 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 19. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 19. november 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a841	»Calcium-D-pantothenat« eller »vitamin B ₅ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Calcium-D-pantothenat Fast form Aktivstoffets karakteristika Calcium-D-pantothenat Kemisk betegnelse: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS-nr.: 137-08-6 Fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: 1. Min. 98 % (på tørstofbasis) 2. Maks. 0,5 % 3-aminopropionsyre. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Til bestemmelse af calcium-D-pantothenat i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk titrering med perchlorsyre og identifikation ved specifik optisk drejning (Den Europæiske Farmakopés monografi 0470). — Til bestemmelse af calcium-D-pantothenat i vand, forbindelser og foderblandinger: højtrykssvækekromatografi kombineret med massespektrometri (HPLC-MS/MS).	Alle dyrearter	-	-	-	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsanvisningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn.	19. november 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/l vand			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a842	»D-panthe- nol« eller »vitamin B ₅ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> D-panthenol Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> D-panthenol Kemisk betegnelse: C ₉ H ₁₉ NO ₄ CAS-nr.: 81-13-0 Fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: 1. Min. 98 % på vandfri basis (vand < 1 %) 2. Maks. 0,5 % 3-aminopropionsyre. <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse af D-panthenol i fodertilsætningsstoffet: titrering med perchlorsyre og kaliumhydrogenphthalat samt identifikation ved specifik optisk drejning og infrarød spektroskopi (Den Europæiske Farmakopés monografi 0761). — Til bestemmelse af D-panthenol i vand: omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi kombineret med UV-detektor (RP-HPLC-UV).	Alle dyrearter	-	-	-	1. Tilsætningsstoffet må kun anvendes via drikkevand. 2. I brugsanvisningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	19. november 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.