



2025/2171

30.10.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2171 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2025

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης του D-παντοθενικού ασβεστίου (βιταμίνη B₅) και της D-πανθενόλης (βιταμίνη B₅) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 669/2014

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το D-παντοθενικό ασβέστιο και η D-πανθενόλη εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 669/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας του D-παντοθενικού ασβεστίου (βιταμίνη B₅) και της D-πανθενόλης (βιταμίνη B₅) για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Ιουνίου 2024 ⁽³⁾ και στις 28 Ιανουαρίου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το D-παντοθενικό ασβέστιο και η D-πανθενόλη παραμένουν ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις ήδη εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι το D-παντοθενικό ασβέστιο θεωρείται χαμηλής τοξικότητας μέσω της εισπνοής και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής είναι πιθανή. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα και δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Για τη D-πανθενόλη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, και ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι οι αιτήσεις ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνουν πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 669/2014 της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 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⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το D-παντοθενικό ασβέστιο (βιταμίνη B₅) και η D-πανθενόλη (βιταμίνη B₅) πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών. Επί του παρόντος, η ονομασία αυτών των πρόσθετων υλών ζωοτροφών αναφέρεται μόνο στο D-παντοθενικό ασβέστιο ή στη D-πανθενόλη. Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι σκόπιμο να προστεθεί η αναφορά στην κοινή ονομασία της βιταμίνης «βιταμίνη B₅» και να δοθεί η δυνατότητα στις επιχειρήσεις να αναγράφουν την πρόσθετη ύλη στην ετικέτα των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών με την κοινή ονομασία της βιταμίνης ή με τη συγκεκριμένη χημική ουσία (D-παντοθενικό ασβέστιο ή D-πανθενόλη). Και στις δύο περιπτώσεις, η αναφορά στην ετικέτα θα πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησης που είναι διαφορετικός για κάθε πρόσθετη ύλη και επιτρέπει την ταυτοποίηση της ακριβούς χημικής ουσίας που χρησιμοποιείται στη ζωοτροφή. Η τροποποίηση αυτή αναμένεται ότι θα επιτρέπει στους γεωργούς και τους ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς να αναγνωρίζουν εύκολα τη βιταμίνη B₅ στην ετικέτα των σύνθετων ζωοτροφών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του D-παντοθενικού ασβεστίου (βιταμίνη B₅) και της D-πανθενόλης (βιταμίνη B₅), θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 669/2014.
- (8) Καθώς η ονομασία των πρόσθετων υλών τροποποιήθηκε, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η άδεια των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 669/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

- Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών D-παντοθενικό ασβέστιο και D-πανθενόλη, όπως εγκρίθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 669/2014, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Μαΐου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
- Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
- Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- ητα	Μέγιστη περιεκτικότη- ητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a841	«D-παντοθενικό ασβέστιο» ή «βιταμίνη B ₅ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης D-παντοθενικό ασβέστιο. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας D-παντοθενικό ασβέστιο. Χημικός τύπος: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ Αριθμός CAS: 137-08-6 Παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: - Ελάχ. 98 % (επί ξηρού)· - Μέγ. 0,5 % 3-αμινοπροπιονικό οξύ. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ - Για τον προσδιορισμό του D-παντοθενικού ασβεστίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: ποτενσιομετρική ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ και ταυτοποίηση με ειδική στροφική ικανότητα (μονογραφία 0470 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας)· - Για τον προσδιορισμό του D-παντοθενικού ασβεστίου στο νερό, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φασματομετρία μάζας (HPLC-MS).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	- Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. - Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. - Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	19 Νοεμβρίου 2035
-------	---	--	-------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-ητα	Μέγιστη περιεκτικότη-ητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/l νερού			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a842	«D-πανθενόλη» ή «βιταμίνη B ₅ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης D-πανθενόλη Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας D-πανθενόλη Χημικός τύπος: C₉H₁₉NO₄ Αριθμός CAS: 81-13-0 Παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: 1. Ελάχ. 98 % σε άνυδρη βάση (νερό < 1 %). 2. Μέγ. 0,5 % 3-αμινοπροπιονικό οξύ. Μέθοδος ανάλυσης (1) — Για τον προσδιορισμό της D-πανθενόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ και όξινο φθαλικό κάλιο και ταυτοποίηση με ειδική στροφική ικανότητα και φασματοσκοπία υπερύθρου (μονογραφία 0761 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). — Για τον προσδιορισμό της D-πανθενόλης στο νερό: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε πόσιμο νερό. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	19 Νοεμβρίου 2035

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.