



2025/2171

30.10.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2171,

29. oktoober 2025,

milles käsitletakse kaltsium-D-pantotenaadi (B5-vitamiin) ja D-pantenooli (B5-vitamiin) kõikide loomaliikide söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 669/2014

(EMPis kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, (¹) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 669/2014 (²) anti kümneks aastaks luba kasutada kaltsium-D-pantotenaadi ja D-pantenooli kõikide loomaliikide söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud kaks taotlust pikendada luba kasutada kaltsium-D-pantotenaadi (B5-vitamiin) ja D-pantenooli (B5-vitamiin) kõikide loomaliikide söödalisisandina kategoorias „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. juuni 2024. aasta arvamuses (³) ja 28. jaanuari 2025. aasta arvamuses (⁴) järeldusele, et praegu lubatud tingimuste juures on kaltsium-D-pantotenaat ja D-pantenool ohutud kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet märkis veel, et kaltsium-D-pantotenaati peetakse vähemürgiseks aineks sissehingamisel ja et kokkupuude sissehingamise kaudu on tõenäoline. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et see aine ei ole silmi ega nahka ärritav ega nahka sensibiliseeriv. D-pantenooli puhul jõudis toiduohutusamet järeldusele, et seda peetakse nahka ja silmi ärritavaks ning naha ja hingamisteede sensibilisaatoriks. Toiduohutusamet märkis, et loa kehtivuse pikendamise taotlused ei sisalda ettepanekut teha alge loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuste söödalisisandite tõhusust. Seega jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisisandite tõhususe hindamine ei ole loa kehtivuse pikendamiseks vajalik. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et kaltsium-D-pantotenaadi ja D-pantenooli kui söödalisisandite analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanded komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (⁵) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutavad.

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

(²) Komisjoni 18. juuni 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 669/2014, milles käsitletakse loa andmist kaltsium-D-pantotenaadi ja kaltsium-D-pantenooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina (ELT L 179, 19.6.2014, lk 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) Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eespool toodud silmas pidades leiab komisjon, et kaltsium-D-pantotenaat (B5-vitamiin) ja D-pantenool (B5-vitamiin) vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Praegu on nende söödalisandite nimetus üksnes kaltsium-D-pantotenaat või D-pantenool. Komisjon leiab, et on asjakohane lisada üldnimetus „B5-vitamiin“ ja anda ettevõtjatele võimalus esitada söödamaterjali ja segasööda märgistusel vitamiini üldnimetus või konkreetse keemilise aine nimetus (kaltsium-D-pantotenaat või D-pantenool). Mõlemal juhul peaks märgistusel olevale nimetusele olema lisatud identifitseerimisnumber, mis on iga söödalisandi puhul erinev ja võimaldab kindlaks teha konkreetse söödas kasutatava keemilise aine. Selline muudatus peaks võimaldama põllumajandustootjatel ja lemmikloomaomanikel segasööda märgistuse abil kergesti kindlaks teha B5-vitamiini leidumise. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) Kaltsium-D-pantotenaadi (B5-vitamiin) ja D-pantenooli (B5-vitamiin) kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 669/2014 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna söödalisandite nimetust on muudetud, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks. Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“ kuuluvate ainete kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 669/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 669/2014 lubatud söödalisandeid kaltsium-D-pantotenaati ja D-pantenooli ning neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. maid 2026 kooskõlas enne 19. novembrit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2026 kooskõlas enne 19. novembrit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2027 kooskõlas enne 19. novembrit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele kui toiduloomadele.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. oktoober 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimis-number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a841	„Kaltsium-D-pantotenaat“ või „B5-vitamiin“	<i>Söödalisandi koostis</i> Kaltsium-D-pantotenaat Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Kaltsium-D-pantotenaat Keemiline valem: $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2$ CASi number: 137-08-6 Toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: - vähemalt 98 % kuivaines - maksimaalselt 0,5 % 3-aminopropioonhapet <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ - Kaltsium-D-pantotenaadi määramine söödalisandis: potentsiomeetriline tiitrimine perkloorhappega ja määramine eripöörangu abil (Euroopa farmakopöa monograafia 0470) - Kaltsium-D-pantotenaadi määramine vees, eelsegudes ja segasöödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos massispektromeetriaga (HPLC-MS)	Kõik loomaliigid	–	–	–	- Söödalisandit võib kasutada joogivees. - Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada kõrvaldada, tuleb söödalisandi ja eelsegude käitlemisel kasutada isikukaitsevahendeid hingamiselundite kaitsmiseks.	19. november 2035

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimis-number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides liitri vee kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a842	„D-pantenool“ või „B5-vitamiin“	<i>Söödalisandi koostis</i> D-pantenool Vedelik <i>Toimeaine kirjeldus</i> D-pantenool Keemiline valem: C₉H₁₉NO₄ CASi number: 81-13-0 Toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: 1. vähemalt 98 % kuivaines (vett < 1 %) 2. maksimaalselt 0,5 % 3-aminopropioonhapet <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ — D-pantenooli määramine söödalisandis: tiitrimine perkloorhappe ja kaaliumvesinikftalaadiga ning määramine eripöörangu ja infrapunaspektroskoopia abil (Euroopa farmakopöa monograafia 0761). — D-pantenooli määramine vees: Pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC-UV).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandit kasutatakse ainult manustamiseks joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	19. november 2035

(1) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.