



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2171,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2025,

**kalsium-D-pantotenaatin (B₅-vitamiinin) ja D-pantenolin (B₅-vitamiinin) hyväksynnän uusimisesta
kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 669/2014 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Kalsium-D-pantotenaatti ja D-pantenoli hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 669/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat kalsium-D-pantotenaatin (B₅-vitamiini) ja D-pantenolin (B₅-vitamiini) hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien osalta ja joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitseukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 26 päivänä kesäkuuta 2024 ⁽³⁾ ja 28 päivänä tammikuuta 2025 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa kalsium-D-pantotenaatti ja D-pantenoli ovat edelleen turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi lisäksi, että kalsium-D-pantotenaatin myrkyllisyys hengitettynä on vähäinen ja että altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Lisäksi se totesi, ettei se ole silmiä tai ihoa ärsyttävä eikä ihoa herkistävä. Se katsoi D-pantenolin osalta, että sitä pidetään ihoa ja silmiä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevissa hakemuksissa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineina käytettävien kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraportteja.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 669/2014, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2014, kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 179, 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kalsium-D-pantotenaatti (B₅-vitamiini) ja D-pantenoli (B₅-vitamiini) täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Tällä hetkellä näiden rehun lisäaineiden nimessä viitataan ainoastaan kalsium-D-pantotenaattiin tai D-pantenoliin. Komissio katsoo, että on aiheellista lisätä viittaus vitamiinin yleisnimeen "B₅-vitamiini" ja antaa toimijoille mahdollisuus ilmoittaa lisäaine rehuaineiden ja rehuseosten etiketissä vitamiinin yleisnimellä tai sen erityisen kemiallisen aineen nimellä (kalsium-D-pantotenaatti tai pantenoli). Molemmissa tapauksissa etiketissä olevaan viitteeseen olisi liitettävä tunnistenumero, joka on erilainen jokaiselle lisäaineelle ja jonka avulla voidaan tunnistaa täsmällisesti rehussa käytetty kemiallinen aine. Tällaisen muutoksen avulla kasvattajien ja lemmikkieläinten omistajien pitäisi voida helposti tunnistaa B₅-vitamiini rehuseoksen pakkausmerkinnöissä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska kalsium-D-pantotenaatin (B₅-vitamiini) ja D-pantenolin (B₅-vitamiini) hyväksyntä uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 669/2014 olisi kumottava.
- (8) Koska lisäaineiden nimiä on muutettu, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen. Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvien liitteessä tarkoitettujen aineiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 669/2014.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineiden kalsium-D-pantotenaatti ja D-pantenoli, sellaisena kuin ne ovat hyväksytyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 669/2014 mukaisesti, ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää toukokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a841	"Kalsium-D-pantotenaatti" tai "B ₅ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kalsium-D-pantotenaatti. Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kalsium-D-pantotenaatti Kemiallinen kaava: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS-numero: 137-08-6 Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: - vähintään 98 % (kuiva-aineesta) - enintään 0,5 % 3-aminopropionihappoa <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> — Kalsium-D-pantotenaatin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus perkloorihapolla ja tunnistaminen optisen ominaiskierron avulla (Euroopan farmakopean monografia 0470) — Kalsium-D-pantotenaatin määrittämiseksi vedestä, esiseoksista ja rehuseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä massaspektrometriaan (HPLC-MS)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	- Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	19.marraskuuta 2035

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/l vettä			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a842	"D-pantenoli" tai "B ₅ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> D-pantenoli Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> D-pantenoli Kemiallinen kaava: C₉H₁₉NO₄ CAS-numero: 81-13-0 Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: 1. vähintään 98 % vedettömästä aineesta (vettä < 1 %) 2. enintään 0,5 % 3-aminopropionihappoa <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> — D-pantenolin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: titraus perkloorihapolla ja kaliumvetyftalaatilla ja tunnistaminen optisen ominaiskierron ja infrapunaspektroskopian avulla (Euroopan farmakopean monografia 0761) — D-pantenolin määrittämiseksi vedestä: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan juomaveteen sekoitettuna. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	19.marraskuuta 2035

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.