



2025/2171

30.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2171

od 29. listopada 2025.

o produljenju odobrenja kalcijeva D-pantotenata (vitamin B₅) i D-pantenola (vitamin B₅) kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 669/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 669/2014 ⁽²⁾ kalcijev D-pantotenat i D-pantenol odobreni su na 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za produljenje odobrenja kalcijeva D-pantotenata (vitamin B₅) i D-pantenola (vitamin B₅) za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 26. lipnja 2024. ⁽³⁾ i 28. siječnja 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da su kalcijev D-pantotenat i D-pantenol u trenutačno odobrenim uvjetima uporabe i dalje sigurni za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Agencija je uz to navela da se smatra da kalcijev D-pantotenat ima nisku toksičnost u slučaju udisanja i da je izloženost udisanjem vjerojatna. Zaključila je i da ne nadražuje oči ni kožu te da ne izaziva preosjetljivost kože. Agencija je zaključila da se smatra da D-pantenol nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je navela i da u zahtjevima za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize kalcijeva D-pantotenata i D-pantenola kao dodataka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾ ne zahtijevaju evaluacijska izvješća referentnog laboratorija.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 669/2014 od 18. lipnja 2014. o odobrenju kalcij D-pantotenata i D-pantenola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 179, 19.6.2014., str. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da kalcijev D-pantotenat (vitamin B₅) i D-pantenol (vitamin B₅) ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Naziv predmetnih dodataka hrani za životinje trenutačno obuhvaća samo kalcijev D-pantotenat odnosno D-pantenol. Komisija smatra da je primjereno dodati upućivanje na uobičajeni naziv vitamina, odnosno „vitamin B₅” i subjektima dati mogućnost da na oznaci krmiva i krmnih smjesa navedu dodatak koristeći uobičajeni naziv vitamina ili konkretnu kemijsku tvar (kalcijev D-pantotenat ili pantenol). U oba slučaja bi uz upućivanje na oznaci trebalo navesti identifikacijski broj koji se razlikuje za svaki dodatak i omogućuje utvrđivanje točne kemijske tvari koja se upotrebljava u hrani za životinje. Zahvaljujući toj izmjeni poljoprivrednici i vlasnici kućnih ljubimaca trebali bi moći lako prepoznati vitamin B₅ na oznaci krmne smjese. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje kalcijeva D-pantotenata (vitamin B₅) i D-pantenola (vitamin B₅), Provedbenu uredbu (EU) br. 669/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da su nazivi dodataka izmijenjeni, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja. Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Odobrenje tvari navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 669/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodaci hrani za životinje kalcijev D-pantotenat i D-pantenol, kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) br. 669/2014, i premiksi koji sadržavaju te tvari, koji su proizvedeni i označeni prije 19. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a841	„Kalcijev D-pantotenat” ili „vitamin B ₅ ”	<i>Sastav dodatka</i> Kalcijev D-pantotenat Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Kalcijev D-pantotenat Kemijska formula: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS broj: 137-08-6 Proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: - najmanje 98 % (na osnovi suhe tvari); - najviše 0,5 % 3-aminopropionske kiseline. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ - Za određivanje kalcijeva D-pantotenata u dodatku hrani za životinje: potenciometrijska titracija s perklornom kiselinom i identifikacija specifičnom optičkom rotacijom (monografija Europske farmakopeje 0470), - za određivanje kalcijeva D-pantotenata u vodi, premiksima i krmnim smjesama: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s masenom spektrometrijom (HPLC-MS).	Sve životinjske vrste	—	—	—	- Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. - U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	19. studenoga 2035.
-------	---	--	-----------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari/l vode			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a842	„D-pantenol” ili „vitamin B ₅ ”	<i>Sastav dodatka</i> D-pantenol Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> D-pantenol Kemijska formula: C₉H₁₉NO₄ CAS broj: 81-13-0 Proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: 1. najmanje 98 % na bezvodnoj osnovi (voda < 1 %); 2. najviše 0,5 % 3-aminopropionske kiseline. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ — Za određivanje D-pantenola u dodatku hrani za životinje: titracija perklornom kiselinom i kalijevim hidrogenftalom i identifikacija specifičnom optičkom rotacijom i infracrvenom spektroskopijom (monografija Europske farmakopeje 0761). — Za određivanje D-pantenola u u vodi: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom s UV detektorom (RP-HPLC-UV).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se upotrebljava samo u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	19. studenoga 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.