



2025/2171

2025.10.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2171 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. október 29.)

a kalcium-D-pantotenát (B₅)-vitamin) és a D-pantenol (B₅)-vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 669/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 669/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a kalcium-D-pantotenát (B₅-vitamin) és a D-pantenol (B₅-vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 26-i ⁽³⁾ és 2025. január 28-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a kalcium-D-pantotenát beleégzés útján alacsony toxicitásúnak tekinthető, valamint hogy valószínűsíthető a beleégzés útján történő expozíció. Ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem szem- és bőrirritáló hatású, és nem bőrszenzibilizáló. A D-pantenol esetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelmek nem tartalmaznak az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyagok hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol mint takarmány-adalékanyagok vonatkozásában az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentéseire.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 669/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. június 18.) a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 179., 2014.6.19., 62. o., 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⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kalcium-D-pantotenát (B₅)-vitamin) és a D-pantenol (B₅)-vitamin) megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. Jelenleg ezeknek a takarmány-adalékanyagoknak a neve csak a kalcium-D-pantotenátra vagy a D-pantenolra utal. A Bizottság úgy véli, hogy a megnevezést helyénvaló a vitamin közhasználatú nevére („B₅-vitamin”) való hivatkozással kiegészíteni, és lehetővé tenni a gazdasági szereplők számára, hogy a takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén az adalékanyagot a vitamin közhasználatú nevével vagy a konkrét vegyi anyaggal (kalcium-D-pantotenát vagy D-pantenol) tüntessék fel. A címkén szereplő hivatkozás mellett mindkét esetben szerepelnie kell az azonosító számnak, amely minden egyes adalékanyag esetében eltérő, és lehetővé teszi a takarmányban használt vegyi anyag pontos azonosítását. E módosítás várhatóan lehetővé teszi a mezőgazdasági termelők és a kedvtelésből tartott állatok tulajdonosai számára, hogy könnyen azonosítsák a B₅-vitamint a takarmánykeverék címkéjén. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A kalcium-D-pantotenát (B₅)-vitamin) és a D-pantenol (B₅)-vitamin) engedélyezésének megújítása következtében a 669/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel az adalékanyagok neve módosult, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére. Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagokra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 669/2014/EU rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 669/2014/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol takarmány-adalékanyag, valamint az említett anyagokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. május 19. előtt állítottak elő és címkézték a 2025. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. november 19. előtt állítottak elő és címkézték a 2025. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. november 19. előtt állítottak elő és címkézték a 2025. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a841	„Kalcium-D-pantotenát” vagy „B ₅ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Kalcium-D-pantotenát Szilárd forma <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kalcium-D-pantotenát Kémiai képlet: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS-szám: 137-08-6 Kémiai szintézissel előállítva. Tisztasági kritériumok: 1. Legalább 98 % (szárazanyagra vetítve); 2. Legfeljebb 0,5 % 3-aminopropionsav. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyag kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás perklórsavval és azonosítás fajlagos optikai forgatással (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0470); — A víz, az előkeverékek és a takarmánykeverékek kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia-tömegspektrometria (HPLC-MS).	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2035. november 19.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/l vízben			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a842	„D-pantenol” vagy „B ₅ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> D-pantenol Folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> D-pantenol Kémiai képlet: C₉H₁₉NO₄ CAS-szám: 81-13-0 Kémiai szintézissel előállítva. Tisztasági kritériumok: 1. Min. 98 % a vízmentes anyagra vonatkoztatva (víz < 1 %) 2. Legfeljebb 0,5 % 3-aminopropionsav. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyagban található D-pantenol meghatározására: titrálás perklórsavval és kálium-hidrogén-ftaláttal és azonosítás fajlagos optikai forgatással és infravörös spektroszkópiával (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0761). — A vízben található D-pantenol meghatározására: Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC-UV).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag kizárólag ivóvízen keresztül adható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2035. november 19.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.