



2025/2171

2025 10 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2171

2025 m. spalio 29 d.

dėl leidimo naudoti kalcio D-pantotenatą (vitaminą B₅) ir D-pantenolį (vitaminą B₅) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 669/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 669/2014 ⁽²⁾ kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti du prašymai atnaujinti leidimą naudoti kalcio D-pantotenatą (vitaminą B₅) ir D-pantenolį (vitaminą B₅) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir prie funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. birželio 26 d. ⁽³⁾ ir 2025 m. sausio 28 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis kalcio D-pantotenatas ir D-pantenolis išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat nurodė, kad kalcio D-pantotenatas buvo laikomas mažai toksišku įkvėpus ir kad ekspozicija įkvėpus yra tikėtina. Be to, ji padarė išvadą, kad jis nedirgina akių ir odos ir nėra odą jautrinanti medžiaga. Dėl D-pantenolio Tarnyba padarė išvadą, kad jis laikomas odą ir akis dirginančia medžiaga ir odą bei kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba nurodė, kad į prašymus atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina vertinti priedų veiksmingumo. Tarnyba nutarė, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad kalcio D-pantotenato ir D-pantenolio kaip pašarų priedų analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitų pateikti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. birželio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 669/2014 dėl leidimo kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 179, 2014 6 19, p. 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⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad kalcio D-pantotenatas (vitaminas B₅) ir D-pantenolis (vitaminas B₅) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Šiuo metu šių pašarų priedų pavadinime nurodomas tik kalcio D-pantotenatas arba D-pantenolis. Komisija mano, kad tikslinga nurodyti vitamino B₅ bendrinį pavadinimą ir suteikti ūkio subjektams galimybę pašarų žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėje nurodyti priedą bendrinio vitamino pavadinimu arba kaip konkrečią cheminę medžiagą (kalcio D-pantotenatą arba pantenolį). Abiem atvejais prie to bendrinio pavadinimo etiketėje turėtų būti nurodytas skirtingas kiekvieno priedo identifikacinis numeris, pagal kurį būtų galima tiksliai nustatyti pašaruose naudojamą cheminę medžiagą. Toks pakeitimas turėtų sudaryti sąlygas ūkininkams ir gyvūnų augintiniams savininkams kombinuotųjų pašarų etiketėje lengvai identifikuoti vitaminą B₅. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus kalcio D-pantotenato (vitamino B₅) ir D-pantenolio (vitamino B₅) leidimą Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 669/2014 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi priedų pavadinimai buvo pakeisti, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų; šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Leidimas naudoti priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 669/2014 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedus kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį, kuriuos leista naudoti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 669/2014, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. gegužės 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. lapkričio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. lapkričio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. lapkričio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė. vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.								
3a841	Kalcio D-pantotenatas arba vitaminas B ₅	<i>Priedo sudėtis</i> Kalcio D-pantotenatas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Kalcio D-pantotenatas Cheminė formulė: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS numeris: 137-08-6 Gauta cheminės sintezės būdu. Grynumo kriterijai: 1) mažiausiai 98 % sausosios medžiagos; 2) daugiausiai 0,5 % 3-aminopropiono rūgšties. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ — Kalcio D-pantotenato nustatymas pašarų priede: potenciometrinis titravimas naudojant perchlorato rūgštį ir identifikavimas atliekant savitąjį optinį sukimą (Europos farmakopėjos monografija 0470); — Kalcio D- pantotenato nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija ir masių spektrometrija (HPLC-MS).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. lapkričio 19 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg vandens			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė. Vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.								
3a842	D-pantenolis ar vitaminas B ₅	<i>Priedo sudėtis</i> D-pantenolis Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> D-pantenolis Cheminė formulė: C₉H₁₉NO₄ CAS numeris: 81-13-0 Gauta cheminės sintezės būdu. Grynumo kriterijai: 1) mažiausiai 98 % bevandenės medžiagos (vandens < 1 %); 2) daugiausiai 0,5 % 3-aminopropiono rūgšties. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ — D-pantenolio nustatymas pašarų priede: titravimas naudojant perchlorato rūgštį ir kalio vandenilio ftalatą, identifikavimas atliekant savitąjį optinį sukimą ir infraraudonųjų spindulių spektroskopiją (Europos farmakopėjos monografija 0761). — D-pantenolio nustatymas vandenyje: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija naudojant UV detektorių (RP-HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas naudojamas tik geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. lapkričio 19 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.