



2025/2171

30.10.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2171 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2025

tot verlenging van de vergunning voor calcium-D-pantothenaat (vitamine B₅) en D-panthenol (vitamine B₅) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn er twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor calcium-D-pantothenaat (vitamine B₅) en D-panthenol (vitamine B₅) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 26 juni 2024 ⁽³⁾ en 28 januari 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat calcium-D-pantothenaat en D-panthenol onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden nog steeds veilig zijn voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft voorts verklaard dat calcium-D-pantothenaat wordt beschouwd als laag toxisch bij inademing en dat blootstelling via inademing waarschijnlijk is. Bovendien heeft zij geconcludeerd dat de stof niet irriterend is voor de ogen en de huid en geen huidallergieën is. Wat D-panthenol betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat het wordt beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergeen. De EFSA heeft verklaard dat de aanvragen tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevatten voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ zijn evaluatieverslagen van het referentielaboratorium daarom niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014 van de Commissie van 18 juni 2014 tot verlening van een vergunning voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 179 van 19.6.2014, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat calcium-D-pantothenaat (vitamine B₅) en D-panthenol (vitamine B₅) voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Momenteel verwijst de naam van deze toevoegingsmiddelen alleen naar calcium-D-pantothenaat of D-panthenol. De Commissie is van mening dat het passend is de verwijzing naar de gebruikelijke naam van de vitamine “vitamine B₅” toe te voegen en exploitanten de mogelijkheid te bieden het toevoegingsmiddel op het etiket van voedermiddelen en mengvoeders met de gebruikelijke naam van de vitamine te vermelden, of met de specifieke chemische stof (calcium-D-pantothenaat of panthenol). In beide gevallen moet de verwijzing op het etiket vergezeld gaan van het identificatienummer dat voor elk toevoegingsmiddel verschillend is en waarmee de exacte chemische stof die in het diervoeder wordt gebruikt, kan worden geïdentificeerd. Een dergelijke wijziging moet landbouwers en eigenaren van gezelschapsdieren in staat stellen vitamine B₅ gemakkelijk te identificeren op het etiket van het mengvoeder. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor calcium-D-pantothenaat (vitamine B₅) en D-panthenol (vitamine B₅) wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien de namen van de toevoegingsmiddelen zijn gewijzigd, is het passend te voorzien in een overgangsperiode om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen. De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

De vergunning voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De toevoegingsmiddelen voor diervoeding calcium-D-pantothenaat en D-panthenol waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 669/2014 een vergunning is verleend en de voormengsels die deze toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 19 mei 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 november 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 november 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 november 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 november 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 november 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a841	“Calcium-D-pantothenaat” of “vitamine B ₅ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Calcium-D-pantothenaat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Calcium-D-pantothenaat Chemische formule: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS-nr.: 137-08-6 Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: 1. Minimaal 98 % (op basis van de droge stof) 2. Maximaal 0,5 % 3-aminopropionzuur <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Voor de bepaling van calcium-D-pantothenaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: potentiometrische titratie met perchloorzuur en identificatie met behulp van specifieke optische draaiing (Europese farmacopee, monografie 0470) — Voor de bepaling van calcium-D-pantothenaat in water, voormengsels en mengvoeders: hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met massaspectrometrie (HPLC-MS)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	19 november 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/l water			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a842	“D-panthenol” of “vitamine B ₅ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> D-panthenol Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> D-panthenol Chemische formule: C₉H₁₉NO₄ CAS-nr.: 81-13-0 Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: 1. minimaal 98 % op watervrije basis (water < 1 %) 2. maximaal 0,5 % 3-aminopropionzuur <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ — Voor de bepaling van D-panthenol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met perchloorzuur en kaliumwaterstoftalaat en identificatie met behulp van specifieke optische draaiing (Europese farmacopee, monografie 0761) — Voor de bepaling van D-panthenol in water: hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase, gekoppeld aan uv-detectie (RP-HPLC-UV)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag alleen via drinkwater worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	19 november 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.