



2025/2171

30.10.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2171 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2025

privind reînnoirea autorizației pentru D-pantotenat de calciu (vitamina B₅) și D-pantenol (vitamina B₅) ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) D-pantotenatul de calciu și D-pantenolul au fost autorizați pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de reînnoire a autorizației pentru D-pantotenat de calciu (vitamina B₅) și D-pantenol (vitamina B₅) pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 26 iunie 2024 ⁽³⁾ și din 28 ianuarie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent, D-pantotenatul de calciu și D-pantenolul rămân siguri pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că s-a considerat că D-pantotenatul de calciu prezintă o toxicitate scăzută prin inhalare și că expunerea prin inhalare este probabilă. În plus, autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu este iritant pentru ochi și pentru piele și că nu este sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat că D-pantenolul este considerat a fi iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a afirmat că cererile de reînnoire a autorizației nu includ o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a D-pantotenatului de calciu și a D-pantenolului ca aditivi în hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu sunt necesare rapoarte de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014 al Comisiei din 18 iunie 2014 privind autorizarea D-pantotenatului de calciu și a D-pantenolului ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 179, 19.6.2014, 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că D-pantotenatul de calciu (vitamina B₅) și D-pantenolul (vitamina B₅) îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestor aditivi să fie reînnoită. În prezent, denumirea acestor aditivi pentru hrana animalelor se referă numai la D-pantotenat de calciu sau D-pantenol. Comisia consideră că este adecvat să se adauge trimiterea la denumirea comună a vitaminei „vitamina B₅” și să se acorde operatorilor posibilitatea de a indica aditivul pe eticheta hranei combinate pentru animale și a materiilor prime aferente folosind denumirea comună a vitaminei sau substanța chimică specifică (D-pantotenat de calciu sau pantenol). În ambele cazuri, trimiterea de pe etichetă trebuie să fie însoțită de un număr de identificare care este diferit pentru fiecare aditiv și care să permită identificarea exactă a substanței chimice care este utilizată în hrana pentru animale. O astfel de modificare trebuie să permită fermierilor și proprietarilor de animale de companie să identifice cu ușurință vitamina B₅ pe eticheta hranei combinate pentru animale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru D-pantotenat de calciu (vitamina B₅) și D-pantenol (vitamina B₅), este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014 să fie abrogat.
- (8) Deoarece denumirile aditivilor au fost modificate, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației. Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se reînnoiește autorizația substanțelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivii pentru hrana animalelor D-pantotenat de calciu și D-pantenol, astfel cum au fost autorizați prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 669/2014, și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care au fost produși și etichetați înainte de 19 mai 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025 pot continua să fie introduși pe piață și utilizați până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 4***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a841	„D-pantotenat de calciu” sau „vitamina B ₅ ”	<i>Compoziția aditivului</i> D-pantotenat de calciu. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> D-pantotenat de calciu Formula chimică: Ca[C ₉ H ₁₆ NO ₅] ₂ Numărul CAS: 137-08-6 Produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: 1. Min. 98 % (raportat la materia uscată); 2. Max. 0,5 % acid 3- aminopropionic. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea D-pantotenatului de calciu în aditivul pentru hrana animalelor: titrare potențiometrică cu acid percloric și identificare prin rotație optică specifică (Farmacopeea Europeană, monografia 0470); — Pentru determinarea D-pantotenatului de calciu în apă, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă (HPLC-MS).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	19 noiembrie 2035

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/l de apă			
Categor								
3a842	„D-pantenol” sau „vitamina B ₅ ”	Compoziția aditivului D-pantenol Formă lichidă Caracterizarea substanței active D-pantenol Formula chimică: C ₉ H ₁₉ NO ₄ Numărul CAS: 81-13-0 Produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: 1. Min. 98 % pe bază anhidră (apă < 1 %); 2. Max. 0,5 % acid 3- aminopropionic. Metoda analitică ⁽¹⁾ — Pentru determinarea D-pantenolului în aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu acid percloric și ftalat acid de potasiu și identificare prin rotație optică specifică și spectroscopie în infraroșu (Farmacopeea Europeană, monografia 0761). — Pentru determinarea D-pantenolului în apă: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă cuplată la un detector de UV (RP-HPLC-UV).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se utilizează numai prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	19 noiembrie 2035

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.