



2025/2171

30.10.2025

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2171

z 29. októbra 2025

o obnovení povolenia kalcium-pantotenátu, D-formy (vitamín B5) a dexpanthenolu (vitamín B5) ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 669/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Kalcium-pantotenát, D-forma a dexpanthenol boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 669/2014 ⁽²⁾ povolené na obdobie desiatich rokov ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o obnovenie povolenia kalcium-pantotenátu, D-formy (vitamín B5) a dexpanthenolu (vitamín B5) pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 26. júna 2024 ⁽³⁾ a z 28. januára 2025 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že kalcium-pantotenát, D-forma a dexpanthenol sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že kalcium-pantotenát, D-forma sa považuje za látku s nízkou toxicitou pri vdýchnutí a že expozícia pri vdýchnutí je pravdepodobná. Okrem toho uviedol, že nie je dráždivý pre oči ani pokožku a nie je kožným senzibilizátorom. V prípade dexpanthenolu úrad uviedol, že sa považuje za dráždivý pre pokožku a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad uviedol, že žiadosti o obnovenie povolenia neobsahujú návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Dospel preto k záveru, že v súvislosti s týmto obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť týchto doplnkových látok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpanthenolu ako krmných doplnkových látok v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto hodnotiace správy referenčného laboratória nevyžadujú.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 669/2014 z 18. júna 2014 o povolení kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpanthenolu ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2024;22:e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2025;23:e9252. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252>.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kalcium-pantotenát, D-forma (vitamín B5) a dexpanthenol (vitamín B5) spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. V súčasnosti sa názov týchto kŕmnych doplnkových látok vzťahuje len na kalcium-pantotenát, D-formu alebo dexpanthenol. Komisia zastáva názor, že je vhodné doplniť odkaz na všeobecný názov vitamínu, t. j. „vitamín B5“, a poskytnúť tak prevádzkovateľom možnosť uvádzať túto doplnkovú látku na etikete krmív a kŕmnych zmesí pod všeobecným názvom vitamínu alebo pod názvom špecifickej chemickej látky (kalcium-pantotenát, D-forma alebo dexpanthenol). V oboch prípadoch by mal byť údaj na etikete doplnený identifikačným číslom, ktoré je odlišné pre obe doplnkové látky, aby sa dala identifikovať chemická látka použitá v danom krmive. Takáto zmena by poľnohospodárom a majiteľom spoločenských zvierat umožnila ľahko identifikovať vitamín B5 na etikete kŕmnej zmesi. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedených doplnkových látok. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia kalcium-pantotenátu, D-formy (vitamín B5) a dexpanthenolu (vitamín B5) by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 669/2014 malo zrušiť.
- (8) Keďže názvy doplnkových látok boli upravené, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia. Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Povolenie látok špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 669/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmne doplnkové látky kalcium-pantotenát, D-forma a dexpanthenol povolené podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 669/2014 a premixy obsahujúce uvedené doplnkové látky, vyrobené a označené pred 19. májom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. novembrom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a841	„Kalcium-pantotenát, D-forma“ alebo „vitamín B5“	Zloženie doplnkovej látky Kalcium-pantotenát, D-forma Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Kalcium-pantotenát, D-forma Chemický vzorec: $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2$ CAS číslo: 137-08-6 Vyrobené chemickou syntézou. Kritériá čistoty: 1. min. 98 % (na báze sušiny); 2. max. 0,5 % β-alanínu. Analytická metóda ⁽¹⁾ — na stanovenie kalcium-pantotenátu, D-formy v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická titrácia s kyselinou chloristou a identifikácia špecifickou optickou otáčavosťou (monografia Európskeho liekopisu 0470), — na stanovenie kalcium-pantotenátu, D-formy vo vode, premixoch a kŕmnych zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia spojená s hmotnostnou spektrometriou (HPLC-MS).	Všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	19. november 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg účinnej látky/liter vody			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a842	„Dexpantenol“ alebo „vitamín B5“	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Dexpantenol Kvapalná forma <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Dexpantenol Chemický vzorec: C₉H₁₉NO₄ CAS číslo: 81-13-0 Vyrobené chemickou syntézou. Kritériá čistoty: 1. min. 98 % na bezvodom základe (voda < 1 %); 2. max. 0,5 % β-alanínu. <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ — na stanovenie dexpantenolu v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia s kyselinou chloristou a kálium-hydrogen-ftalátom a identifikácia špecifickou optickou otáčavosťou a infračervenou spektroskopiou (monografia Európskeho liekopisu 0761), — na stanovenie dexpantenolu vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spojená s UV detektorom (RP-HPLC-UV).	Všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať len vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	19. november 2035
⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								