



2025/2171

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2171

av den 29 oktober 2025

**om förlängning av godkännandet av kalcium-D-pantotenat (vitamin B₅) och D-pantenol (vitamin B₅)
som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning
(EU) nr 669/2014**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Kalcium-D-pantotenat och D-pantenol godkändes för tio år som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 669/2014 ⁽²⁾.
- (3) Två ansökningar om förlängning av godkännandet av kalcium-D-pantotenat (vitamin B₅) och D-pantenol (vitamin B₅) för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 26 juni 2024 ⁽³⁾ och den 28 januari 2025 ⁽⁴⁾ att kalcium-D-pantotenat och D-pantenol under nuvarande godkända användningsvillkoren är fortsatt säkra för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att kalcium-D-pantotenat ansågs ha låg toxicitet vid inandning och att exponering via inandning är sannolik. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet inte är irriterande för ögonen och huden och inte är hudsensibiliserande. När det gäller D-pantenol konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet anses vara irriterande för hud och ögon samt hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökningarna om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektiviteten i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för kalcium-D-pantotenat och D-pantenol som fodertillsatser i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför inga utvärderingsrapporter från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 669/2014 av den 18 juni 2014 om godkännande av kalcium-D-pantotenat och D-pantenol som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 179, 19.6.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

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

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

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att kalcium-D-pantotenat (vitamin B₅) och D-pantenol (vitamin B₅) uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. För närvarande avser namnet på dessa fodertillsatser endast kalcium-D-pantotenat eller D-pantenol. Kommissionen anser att det är lämpligt att lägga till hänvisningen till den gängse benämningen på vitaminet, "vitamin B₅", och att ge aktörerna möjlighet att ange tillsatsen på etiketten för foderråvaror och foderblandningar med den gängse benämningen på vitaminet eller med namnet på det specifika kemiska ämnet (kalcium-D-pantotenat eller pantenol). I båda fallen bör hänvisningen på etiketten åtföljas av det separata identifieringsnumret för varje tillsats som gör det möjligt att identifiera den exakta kemiska substans som används i fodret. En sådan ändring bör göra det möjligt för jordbrukare och ägare av sällskapsdjur att lätt identifiera vitamin B₅ på etiketten för foderblandningen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av kalcium-D-pantotenat (vitamin B₅) och D-pantenol (vitamin B₅) bör genomförandeförordning (EU) nr 669/2014 upphävas.
- (8) Eftersom tillsatsernas namn har ändrats bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Godkännandet av de ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 669/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatserna kalcium-D-pantotenat och D-pantenol, som har godkänts genom genomförandeförordning (EU) nr 669/2014, och förblandningar innehållande dessa ämnen, som har framställts och märkts före den 19 maj 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 november 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 19 november 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 november 2025 och som innehåller de i punkt 1 angivna fodertillsatserna, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 19 november 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 november 2025 och som innehåller de i punkt 1 angivna fodertillsatserna, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
3a841	"Kalcium-D-pantotenat" eller "vitamin B ₅ "	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kalcium-D-pantotenat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kalcium-D-pantotenat Kemisk formel: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ CAS-nr: 137-08-6 Framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: 1. Minst 98 % (torrsubstans) 2. Högst 0,5 % 3-aminopropionsyra <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ — Bestämning av halten kalcium-D-pantotenat i fodertillsatsen: Potentiometrisk titrering med perklorosyra och identifiering genom specifik optisk rotation (Europeiska farmakopén, monografi 0470) — Bestämning av halten kalcium-D-pantotenat i förblandningar och foderblandningar: Vätskekromatografi med masspektrometri (HPLC-MS)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	19 November 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/l vatten			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: Vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a842	"D-Pantenol" eller "vitamin B ₅ "	Tillsatsens sammansättning D-Pantenol Flytande form Beskrivning av den aktiva substansen D-Pantenol Kemisk formel: C₉H₁₉NO₄ CAS-nr: 81-13-0 Framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: - Minst 98 % i vattenfri substans (vatten < 1 %) - Högst 0,5 % 3-aminopropionsyra Analysmetod ⁽¹⁾ - Bestämning av halten D-pantenol i fodertillsatsen: Titrering med perklorosyra och kaliumväteftalat och identifiering genom specifik optisk rotation och infraröd spektroskopi (Europeiska farmakopén, monografi 0761) - Bestämning av halten D-pantenol i vatten: Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion (RP-HPLC-UV)	Alla djurarter	–	–	–	- Tillsatsen får endast användas via dricksvatten. - Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19 November 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.