

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2171****2026/EES/24/14****frá 29. október 2025****um endurnýjun á leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati (B₅-vítamíni) og D-pantenóli (B₅-vítamíni)
sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð
(ESB) nr. 669/2014 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól voru leyfð til 10 ára sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 669/2014 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati (B₅-vítamíni) og D-pantenóli (B₅-vítamíni) fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. júní 2024 ⁽³⁾ og 28. janúar 2025 ⁽⁴⁾ að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur séu kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að kalsíum-D-pantótenats teldist hafa lítil eiturhrif við innöndun og að váhrif við innöndun séu líkleg. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að það sé ekki ertandi fyrir augu og húð og sé ekki húðnæmir. Að því er varðar D-pantenól komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það teljist vera húð- og augnertandi og húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknirnar um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól sem fòðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslum frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2171, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 669/2014 frá 18. júní 2014 um leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati og D-pantenóli sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 179, 19.6.2014, bls. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9252. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252>.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kalsíum-D-pantótenat (B₅-vítamín) og D-pantenól (B₅-vítamín), uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Sem stendur vísar heiti þessara fóðuraufna einungis til kalsíum-D-pantótenats eða D-pantenóls. Framkvæmdastjórnin telur að rétt þygi að bæta við tilvísun til almenns heitis vítamínsins, „B₅-vítamín“, og að gera rekstraraðilum mögulegt að tilgreina aukefnið á merkimiða fóðurefna og fóðurblandna með almennu heiti vítamínsins eða með sértæka efninu (kalsíum-D-pantótenat eða pantenól). Í báðum tilvikum ætti sérstakt kenninúmer fyrir hvert aukefni að fylgja tilvísuninni á merkimiðanum sem gerir það kleift að bera nákvæm kennsl á efnið sem er notað í fóðrið. Slík breyting ætti að gera bændum og gæludýraeigendum kleift að bera auðveldlega kennsl á B₅-vítamín á merkimiða fóðurblandunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir kalsíum-D-pantótenati (B₅-vítamíni) og D-pantenóli (B₅-vítamíni) leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð heiti aukefnanna hefur verið breytt þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu. Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraufninn kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól, sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 669/2014, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblandur og fóðurefni sem innihalda fóðuraufninn sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurblandur og fóðurefni sem innihalda fóðuraufninn sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a841	„Kalsíum-D-pantótenat“ eða „B5-vítamín“	Samsetning aukefnis Kalsíum-D-pantótenat. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kalsíum-D-pantótenat Efnaformúla: Ca[C ₉ H ₁₆ NO ₅] ₂ CAS-númer: 137-08-6 Framleitt með efnaesmíði. Hreinleikaskilyrði: 1. Að lágmarki 98% (miðað við þurr efni) 2. Að hámarki 0,5% 3-aminoprópiónsýra. <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Notað má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. nóvember 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/euri-fa-euri-feed-additives/euri-fa-authorisation/euri-fa-evaluation-reports_en.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnasmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg virks efnis/l af vatni			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a842	„D-pantenól“ eða „B5- vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>D-pantenól Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>D-pantenól Efnasmúla: C₉H₁₉NO₄ CAS-númer: 81-13-0 Framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði:</p> <p>1. Að lágmarki 98% miðað við vatnsfrítt form (vatn < 1%) 2. Að hámarki 0,5% 3-aminoprópiónsýra.</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>— Til að ákvarða D-pantenól í föðuraukefninu: títrun með perklorísýru og kalíumvetnisþalati og sanngreining með eðlisskautsnúningi og innrauðri litrófsgreiningu (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0761).</p> <p>— Til að ákvarða D-pantenól í vatni: Hábrýsti-vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).</p>	Allar dýratég- undir	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal eingöngu nota í drykkjarvatni.</p> <p>2. Í notkunarleitbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfiirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	19. nóvember 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.