

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2171**z dnia 29 października 2025 r.****dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia (witamina B₅)
i d-pantenolu (witamina B₅) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz
uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 669/2014****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 669/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia (witamina B₅) i d-pantenolu (witamina B₅) u wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie ich w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 26 czerwca 2024 r. ⁽³⁾ i 28 stycznia 2025 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dopuszczonych warunkach stosowania d-pantotenian wapnia i d-pantenol pozostają bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że d-pantotenian wapnia uznaje się za substancję wykazującą niską toksyczność w wyniku wdychania oraz że narażenie przez wdychanie jest prawdopodobne. Urząd stwierdził ponadto, że nie działa on drażniąco na oczy ani skórę ani nie działa uczulająco na skórę. W odniesieniu do d-pantenolu Urząd stwierdził, że uznaje się go za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził również, że wnioski o przedłużenie zezwolenia nie zawierają propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ sprawozdania z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie są zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 669/2014 z dnia 18 czerwca 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

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

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

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że d-pantotenian wapnia (witamina B₅) i d-pantenol (witamina B₅) spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Obecnie te dodatki paszowe określane są wyłącznie nazwą d-pantotenian wapnia lub d-pantenol. Komisja uważa, że nazwę tę należy uzupełnić nazwą zwyczajową witaminy „witamina B₅” oraz umożliwić podmiotom gospodarczym wskazanie dodatku na etykiecie materiałów paszowych i mieszanek paszowych, podając nazwę zwyczajową witaminy lub nazwę konkretnej substancji chemicznej (d-pantotenian wapnia lub pantenol). W obu przypadkach określeniu na etykiecie powinien towarzyszyć numer identyfikacyjny, który jest inny dla każdego dodatku i pozwala zidentyfikować dokładną substancję chemiczną, która jest stosowana w paszy. Taka zmiana powinna umożliwić rolnikom i właścicielom zwierząt domowych łatwą identyfikację witaminy B₅ na etykiecie mieszanki paszowej. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia (witamina B₅) i d-pantenolu (witamina B₅) należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 669/2014.
- (8) Jako że zmiana dotyczy nazw dodatków, należy przewidzieć okres przejściowy aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia przedmiotowego zezwolenia. Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 669/2014 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatki paszowe d-pantotenian wapnia i d-pantenol, na których stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 669/2014, oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2027 r. r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu.

3a841	„d-pantotenian wapnia” lub „witamina B ₅ ”	<i>Skład dodatku</i> d-pantotenian wapnia Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> d-pantotenian wapnia Wzór chemiczny: $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2$ Numer CAS: 137-08-6 Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: - min. 98 % (w przeliczeniu na suchą masę); - maks. 0,5 % kwasu 3-aminopropionowego <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> - Do oznaczenia d-pantotenianu wapnia w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego kwasem nadchlorowym i identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej (Farmakopea Europejska, monografia 0470); - Do oznaczania d-pantotenianu wapnia w wodzie, premiksach i mieszankach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona ze spektrometrią mas (HPLC-MS).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	- Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. - W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. - Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	19 listopada 2035 r.
-------	---	--	----------------------------	---	---	---	--	----------------------

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/l wody			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu.								
3a842	„d-pantenol” lub „witamina B ₅ ”	Skład dodatku d-pantenol Postać płynna Charakterystyka substancji czynnej d-pantenol Wzór chemiczny: C₉H₁₉NO₄ Numer CAS: 81-13-0 Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: - min. 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę (woda < 1 %); - maks. 0,5 % kwasu 3-aminopropionowego Metoda analityczna ⁽¹⁾ - Do oznaczania d-pantenolu w dodatku paszowym: metoda miareczkowania kwasem nadchlorowym i wodoroftalanem potasu oraz identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej i spektroskopia w podczerwieni (Farmakopea Europejska, monografia 0761). - Do oznaczania d-pantenolu w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z zastosowaniem detektora UV (RP-HPLC-UV).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	- Dodatek można stosować wyłącznie w wodzie do pojenia. - W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. - Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	19 listopada 2035 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.