



2025/2171

30.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2171 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del calcio D-pantotenato (vitamina B₅) e del D-pantenolo (vitamina B₅) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il calcio D-pantotenato e il D-pantenolo sono stati autorizzati per un periodo di 10 anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di rinnovo dell'autorizzazione del calcio D-pantotenato (vitamina B₅) e del D-pantenolo (vitamina B₅) destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 26 giugno 2024 ⁽³⁾ e del 28 gennaio 2025 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il calcio D-pantotenato e il D-pantenolo continuano a essere sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre dichiarato che il calcio D-pantotenato è stato considerato avere una bassa tossicità per inalazione e che l'esposizione per inalazione è probabile. Essa ha altresì concluso che tale additivo non è irritante per gli occhi e per la pelle e non è un sensibilizzante della pelle. Per quanto riguarda il D-pantenolo, l'Autorità ha concluso che è considerato un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Essa ha inoltre affermato che le domande di rinnovo dell'autorizzazione non comprendono una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia degli additivi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo come additivi per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, non sono pertanto richieste relazioni di valutazione del laboratorio di riferimento.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014 della Commissione, del 18 giugno 2014, relativo all'autorizzazione del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 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⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il calcio D-pantotenato (vitamina B₅) e il D-pantenolo (vitamina B₅) soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. Attualmente nel nome di tali additivi per mangimi si fa riferimento solo al calcio D-pantotenato o al D-pantenolo. La Commissione ritiene opportuno aggiungere il riferimento al nome comune della vitamina «vitamina B₅» e offrire agli operatori la possibilità di indicare l'additivo mediante il nome comune della vitamina o la sostanza chimica specifica (calcio D-pantotenato o D-pantenolo) sull'etichetta delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti. In entrambi i casi il riferimento sull'etichetta dovrebbe essere accompagnato dal numero di identificazione, diverso per ciascun additivo, che consente di identificare con precisione la sostanza chimica utilizzata nel mangime. Tale modifica dovrebbe consentire agli allevatori e ai proprietari di animali da compagnia di identificare facilmente la vitamina B₅ sull'etichetta del mangime composto. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del calcio D-pantotenato (vitamina B₅) e del D-pantenolo (vitamina B₅), è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014.
- (8) Poiché i nomi degli additivi sono stati modificati, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione. Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

L'autorizzazione delle sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Gli additivi per mangimi calcio D-pantotenato e D-pantenolo, quali autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 669/2014, e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 19 maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.

3a841	«Calcio D-pantotenato» o «vitamina B ₅ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Calcio D-pantotenato Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Calcio D-pantotenato Formula chimica: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ Numero CAS: 137-08-6 Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza:</p> <ol style="list-style-type: none">1. min. 98 % (sulla sostanza secca);2. max. 0,5 % acido 3-amminopropionico. <p><i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i></p> <ul style="list-style-type: none">— Per la determinazione del calcio D-pantotenato nell'additivo per mangimi: titolazione potenziometrica con acido perclorico e identificazione per potere rotatorio specifico (Farmacopea europea, monografia 0470);— per la determinazione del calcio D-pantotenato nell'acqua, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a spettrometria di massa (HPLC-MS).	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none">1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	19 novembre 2035
-------	---	---	-------------------------	---	---	---	---	------------------

(¹) Informazioni dettagliate sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/l di acqua			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a842	«D-pantenolo» o «vitamina B ₅ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>D-pantenolo Forma liquida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>D-pantenolo Formula chimica: C₉H₁₉NO₄ Numero CAS: 81-13-0 Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: 1. min. 98 % su base anidra (acqua < 1 %); 2. max. 0,5 % acido 3-amminopropionico.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per la determinazione del D-pantenolo nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico e idrogenoftalato di potassio e identificazione per potere rotatorio specifico e spettroscopia infrarossa (Farmacopea europea, monografia 0761);</p> <p>— per la determinazione del D-pantenolo nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a un rivelatore UV (RP-HPLC-UV).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere utilizzato soltanto nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	19 novembre 2035

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.