

2025/2171

30.10.2025

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2171 DA COMISSÃO****de 29 de outubro de 2025****relativo à renovação da autorização de D-pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) e de D-pantenol (vitamina B<sub>5</sub>) como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O D-pantotenato de cálcio e o D-pantenol foram autorizados por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de renovação da autorização de D-pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) e de D-pantenol (vitamina B<sub>5</sub>) para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 26 de junho de 2024 <sup>(3)</sup> e de 28 de janeiro de 2025 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, o D-pantotenato de cálcio e o D-pantenol continuam a ser seguros para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade declarou ainda que o D-pantotenato de cálcio foi considerado de baixa toxicidade por inalação e que é provável a exposição por essa via. Além disso, concluiu que não é irritante para os olhos e para a pele e não é um sensibilizante cutâneo. No que diz respeito ao D-pantenol, a Autoridade concluiu que é considerado um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e respiratório. Declarou que os pedidos de renovação da autorização não incluem uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do D-pantotenato de cálcio e do D-pantenol como aditivos para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(5)</sup>, não são, por conseguinte, necessários relatórios de avaliação do laboratório de referência.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014 da Comissão, de 18 de junho de 2014, relativo à autorização de D-pantotenato de cálcio e de D-pantenol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 179 de 19.6.2014, p. 62, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/669/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj)).

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

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

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o D-pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) e o D-pantenol (vitamina B<sub>5</sub>) preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Atualmente, no nome destes aditivos para a alimentação animal apenas se menciona D-pantotenato de cálcio ou D-pantenol. A Comissão considera que é adequado acrescentar a referência ao nome comum da vitamina «vitamina B<sub>5</sub>» e conceder aos operadores a possibilidade de indicarem o aditivo no rótulo das matérias-primas para a alimentação animal e dos alimentos compostos para animais com o nome comum da vitamina ou com a substância química específica (D-pantotenato de cálcio ou pantenol). Em ambos os casos, a referência no rótulo deve ser acompanhada do número de identificação, que é diferente para cada aditivo e permite identificar a substância química exata utilizada nos alimentos para animais. Essa alteração deverá permitir que os agricultores e os proprietários de animais de companhia identifiquem facilmente a vitamina B<sub>5</sub> no rótulo dos alimentos compostos para animais. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Devido à renovação da autorização do D-pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) e do D-pantenol (vitamina B<sub>5</sub>), o Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014 deve ser revogado.
- (8) Dado que os nomes dos aditivos foram alterados, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização. As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **Autorização**

A autorização das substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Revogação**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014 é revogado.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. Os aditivos para a alimentação animal D-pantotenato de cálcio e D-pantenol, autorizados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 669/2014, e as pré-misturas que contenham essas substâncias, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2025.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| Número de identificação do aditivo                                                                                                     | Aditivo                                                 | Composição, fórmula química, descrição e método analítico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo                                                                    | Teor máximo | Outras disposições                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fim do período de autorização |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                                                                        |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |              | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |              |                                                                                |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |
| 3a841                                                                                                                                  | «D-Pantotenato de cálcio» ou «vitamina B <sub>5</sub> » | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>D-Pantotenato de cálcio</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-Pantotenato de cálcio</p> <p>Fórmula química: Ca[C<sub>9</sub>H<sub>16</sub>NO<sub>5</sub>]<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 137-08-6</p> <p>Produzida por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza:</p> <p>1. Mín. 98 % (em relação à matéria seca);</p> <p>2. Máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropiónico.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Para a determinação do D-pantotenato de cálcio no aditivo para a alimentação animal: titulação potenciométrica com ácido perclórico e identificação por rotação ótica específica (monografia 0470 da Farmacopeia Europeia);</p> <p>— Para a determinação do D-pantotenato de cálcio em água, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia líquida de alta eficiência associada a espetrometria de massa (HPLC-MS).</p> | Todas as espécies animais   | —            | —                                                                              | —           | <p>1. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</p> <p>2. As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</p> | 19 de novembro de 2035        |

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

| Número de identificação do aditivo                                                                                                     | Aditivo                                    | Composição, fórmula química, descrição e método analítico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo                      | Teor máximo | Outras disposições                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fim do período de autorização |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|----------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                                                                        |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |              | mg de substância ativa/l de água |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |              |                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| 3a842                                                                                                                                  | «D-Pantenol» ou «vitamina B <sub>5</sub> » | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>D-Pantenol<br/>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-Pantenol<br/>Fórmula química: C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub><br/>Número CAS: 81-13-0<br/>Produzida por síntese química.<br/>Critérios de pureza:</p> <p>1. Mín. 98 % em relação à matéria anidra (água &lt; 1 %);</p> <p>2. Máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropiónico.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Para a determinação do D-pantenol no aditivo para a alimentação animal: titulação com ácido perclórico e hidrogenoftalato de potássio e identificação por rotação ótica específica e espectroscopia de infravermelho (monografia 0761 da Farmacopeia Europeia).</p> <p>— Para a determinação do D-pantenol em água: cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com detetor de UV (RP-HPLC-UV).</p> | Todas as espécies animais   | —            | —                                | —           | <p>1. O aditivo só pode ser utilizado por via da água de abeberamento.</p> <p>2. As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p> | 19 de novembro de 2035        |

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).