



2025/2171

30.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2171 DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2025

relativo a la renovación de la autorización del D-pantotenato de calcio (vitamina B₅) y el D-pantenol (vitamina B₅) como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el d-pantotenato cálcico y el d-pantenol durante diez años como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron sendas solicitudes de renovación de la autorización del d-pantotenato cálcico (vitamina B₅) y el d-pantenol (vitamina B₅) para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 26 de junio de 2024 ⁽³⁾ y 28 de enero de 2025 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas, el d-pantotenato cálcico y el d-pantenol siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad declaró además que el d-pantotenato cálcico se considera de baja toxicidad por inhalación y que la exposición por inhalación es probable. Además, llegó a la conclusión de que no es irritante para los ojos ni para la piel y no es un sensibilizante cutáneo. En el caso del d-pantenol, la Autoridad concluyó que se considera irritante cutáneo y ocular, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad indicó que las solicitudes de renovación de la autorización no incluyen una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del d-pantotenato cálcico y el d-pantenol como aditivos para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, no son necesarios informes de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014 de la Comisión, de 18 de junio de 2014, relativo a la autorización del d-pantotenato cálcico y del d-pantenol como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales (DO L 179 de 19.6.2014, p. 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el d-pantotenato cálcico (vitamina B₅) y el d-pantenol (vitamina B₅) cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. En la actualidad, en el nombre de estos aditivos para piensos se hace referencia solo al d-pantotenato cálcico o al d-pantenol. La Comisión considera que procede añadir la referencia al nombre común de la vitamina «vitamina B₅» y conceder a los operadores la posibilidad de indicar el aditivo en la etiqueta de las materias primas para piensos y los piensos compuestos con el nombre común de la vitamina o con la sustancia química específica (d-pantotenato cálcico o pantenol). En ambos casos, la referencia en la etiqueta debe ir acompañada del número de identificación, que es diferente para cada aditivo y permite identificar la sustancia química exacta que se utiliza en el pienso. Esta modificación debe permitir a los agricultores y propietarios de animales de compañía localizar fácilmente la vitamina B₅ en la etiqueta del pienso compuesto. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del d-pantotenato cálcico (vitamina B₅) y el d-pantenol (vitamina B₅), debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014.
- (8) Dado que se han modificado los nombres de los aditivos, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización. Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se renueva la autorización de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos d-pantotenato cálcico y d-pantenol, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 669/2014, y las premezclas que contengan esas sustancias, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de los aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a841	«d-Pantotenato cálcico» o «vitamina B ₅ »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>D-Pantotenato cálcico Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D-Pantotenato cálcico Fórmula química: Ca[C₉H₁₆NO₅]₂ Número CAS: 137-08-6 Producido por síntesis química Criterios de pureza: 1. min. 98 % en materia seca 2. máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropiónico</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación del d-pantotenato cálcico en el aditivo para piensos: valoración potenciométrica con ácido perclórico y determinación mediante rotación óptica específica (Monografía 0470 de la Farmacopea Europea)</p> <p>— Para la determinación del d-pantotenato cálcico en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas (HPLC-MS)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. 	19 de noviembre de 2035
-------	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/l de agua			
Categoría de los aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a842	«d-Pantenol» o «Vitamina B ₅ »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>D-Pantenol Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>D-Pantenol Fórmula química: C₉H₁₉NO₄ Número CAS: 81-13-0 Producido por síntesis química Criterios de pureza:</p> <ol style="list-style-type: none"> mín. 98 % en materia anhidra (agua < 1 %) máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropiónico <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> Para la determinación del d-pantenol en el aditivo para piensos: valoración con ácido perclórico e hidrogenoftalato de potasio y determinación mediante rotación óptica específica y espectroscopía de infrarrojos (monografía 0761 de la Farmacopea Europea) Para la determinación del d-pantenol en agua: Cromatografía líquida de alta resolución de fase reversa con detección por UV (RP-HPLC-UV) 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo solo se utilizará en agua para beber. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de noviembre de 2035

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.