



2025/2171

30.10.2025

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2171 DE LA COMMISSION**

**du 29 octobre 2025**

**concernant le renouvellement de l'autorisation du D-pantothénate de calcium (vitamine B<sub>5</sub>) et du D-panthénol (vitamine B<sub>5</sub>) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 669/2014**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le D-pantothénate de calcium et le D-panthénol ont été autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 669/2014 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes de renouvellement de l'autorisation du D-pantothénate de calcium (vitamine B<sub>5</sub>) et du D-panthénol (vitamine B<sub>5</sub>) pour toutes les espèces animales ont été présentées, le demandeur sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 26 juin 2024 <sup>(3)</sup> et du 28 janvier 2025 <sup>(4)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, le D-pantothénate de calcium et le D-panthénol restent sûrs pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que le D-pantothénate de calcium était considéré comme étant faiblement toxique par inhalation et qu'une exposition par inhalation était probable. Elle a également conclu qu'il n'était pas irritant pour la peau ni les yeux et qu'il n'était pas un sensibilisant cutané. En ce qui concerne le D-panthénol, l'Autorité a conclu qu'il était considéré comme irritant pour la peau et les yeux et comme sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a conclu que les demandes de renouvellement de l'autorisation ne comportent pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs. Par conséquent, elle a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse du D-pantothénate de calcium et du D-panthénol en tant qu'additifs pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission <sup>(5)</sup>, des rapports d'évaluation du laboratoire de référence ne sont donc pas requis.

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

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 669/2014 de la Commission du 18 juin 2014 concernant l'autorisation du D-pantothénate de calcium et du D-panthénol en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 179 du 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. 2024;22:e8901. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901>.

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

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le D-pantothénate de calcium (vitamine B<sub>5</sub>) et le D-panthénol (vitamine B<sub>5</sub>) remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de ces additifs. Actuellement, la dénomination de ces additifs pour l'alimentation animale renvoie uniquement au D-pantothénate de calcium ou au D-panthénol. La Commission estime qu'il convient d'ajouter la référence à la dénomination commune de la vitamine, à savoir «vitamine B<sub>5</sub>», et d'accorder aux opérateurs la possibilité d'indiquer l'additif sur l'étiquette des matières premières pour aliments des animaux et sur l'étiquette des aliments composés pour animaux en utilisant soit la dénomination commune de la vitamine, soit le nom de la substance chimique spécifique (D-panthothénate de calcium ou D-panthénol). Dans les deux cas, la référence figurant sur l'étiquette doit être accompagnée du numéro d'identification, différent pour chaque additif, et permettre d'identifier la substance chimique exacte utilisée dans l'aliment pour animaux. Cette modification devrait permettre aux agriculteurs et aux propriétaires d'animaux de compagnie d'identifier facilement la vitamine B<sub>5</sub> sur l'étiquette des aliments composés pour animaux. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) Puisque l'autorisation du D-pantothénate de calcium (vitamine B<sub>5</sub>) et du D-panthénol (vitamine B<sub>5</sub>) est renouvelée, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 669/2014.
- (8) Étant donné que les dénominations des additifs ont été modifiées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation. Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

#### **Autorisation**

L'autorisation des substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

#### *Article 2*

#### **Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) n° 669/2014 est abrogé.

#### *Article 3*

#### **Mesures transitoires**

1. Les additifs pour l'alimentation animale D-pantothénate de calcium et D-panthénol, tels qu'autorisés par le règlement d'exécution (UE) n° 669/2014, et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 19 mai 2026 conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2026 conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2027 conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 4*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2025.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale   | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|---------|---|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                      |         |   |                                       |             | mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |

**Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies**

|       |   |   |                             |   |   |   |  |                  |
|-------|---|---|-----------------------------|---|---|---|--|------------------|
| 3a841 | «D-pantothénate de calcium» ou «vitamine B <sub>5</sub> » | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>D-pantothénate de calcium<br/>Sous forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>D-pantothénate de calcium<br/>Formule chimique: <math>\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2</math><br/>Numéro CAS: 137-08-6<br/>Obtention par synthèse chimique<br/>Critères de pureté:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. min. 98 % sur matière sèche;</li> <li>2. max. 0,5 % d'acide 3-aminopropionique.</li> </ol> <p><i>Méthode d'analyse <sup>(1)</sup></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pour le dosage du D-pantothénate de calcium dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage potentiométrique par l'acide perchlorique et identification par le pouvoir rotatoire spécifique (monographie 0470 de la Pharmacopée européenne);</li> <li>— pour le dosage du D-pantothénate de calcium dans l'eau, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse (CLHP-MS).</li> </ul> | Toutes les espèces animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol> | 19 novembre 2035 |
|-------|---|---|-----------------------------|---|---|---|--|------------------|

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Numéro d'identification de l'additif  | Additif                                     | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse  | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale                | Teneur maximale | Autres dispositions   | Fin de la période d'autorisation |
|---|---|--|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|---|----------------------------------|
|   |   |  |                                       |             | mg de substance active/l d'eau |                 |   |                                  |
| Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies  |   |  |                                       |             |                                |                 |   |                                  |
| 3a842   | «D-panthénol» ou «vitamine B <sub>5</sub> » | <p><b>Composition de l'additif</b></p> <p>D-panthénol<br/>À l'état liquide</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b></p> <p>D-panthénol<br/>Formule chimique: C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub><br/>Numéro CAS: 81-13-0<br/>Obtention par synthèse chimique<br/>Critères de pureté:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>min. 98 % sur une base anhydre (eau &lt; 1 %);</li><li>max. 0,5 % d'acide 3-aminopropionique.</li></ol> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>pour le dosage du D-panthénol dans l'additif pour l'alimentation animale: titrage par l'acide perchlorique et le phtalate acide de potassium, et identification par le pouvoir rotatoire spécifique et la spectroscopie dans l'infrarouge (monographie 0761 de la Pharmacopée européenne);</li><li>pour la détermination du D-panthénol dans l'eau: chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV).</li></ul> | Toutes les espèces animales           | -           | -                              | -               | <ol style="list-style-type: none"><li>L'additif ne doit être utilisé que dans l'eau d'abreuvement.</li><li>Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li><li>Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li></ol> | 19 novembre 2035                 |
| <sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a> . |   |  |                                       |             |                                |                 |   |                                  |