

2026/460

27.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/460**ze dne 26. února 2026****o obnovení povolení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/897****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát byly povoleny na dobu 10 let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/897 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy dvě žádosti o obnovení povolení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu a pro jeden přípravek thiamin mononitrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. Jeden z žadatelů, který požádal o povolení přípravku thiamin mononitrátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, svou žádost týkající se uvedeného přípravku stáhl.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 18. března 2025 ⁽³⁾ a 4. dubna 2025 ⁽⁴⁾ k závěru, že žadatelé poskytli důkazy o tom, že thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, jakož i pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát jsou dráždivé pro kůži a oči a jsou považovány za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Jakákoli dermální expozice a expozice dýchacích cest se považuje za riziko. Úřad uvedl, že žádosti o obnovení povolení neobsahují návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Dospěl tedy k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedených doplňkových látek. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/897 ze dne 11. června 2015 o povolení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 147, 12.6.2015, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9347. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9405. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metod analýzy thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ se proto hodnotící zprávy referenční laboratoře nevyžadují.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že thiamin hydrochlorid a thiamin mononitrát splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčených doplňkových látek. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení thiamin hydrochloridu a thiamin mononitrátu jako doplňkových látek by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) 2015/897.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení v důsledku skutečnosti, že povolení pro přípravky thiamin mononitrátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se neobnovují, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látek uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/897

Prováděcí nařízení (EU) 2015/897 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravky thiamin mononitrátu povolené podle prováděcího nařízení (EU) 2015/897 a premixy obsahující tyto doplňkové látky, které jsou určeny pro všechny druhy zvířat, vyrobené a označené přede dnem 19. září 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. března 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 19. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 19. března 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 19. března 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 19. března 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a820	„Thiamin hydrochlorid“ nebo „vitamin B ₁ “	Složení doplňkové látky Thiamin hydrochlorid Pevná forma Charakteristika účinné látky Thiamin hydrochlorid Chemický vzorec: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS: 67-03-8 Čistota: min. 98,5 % na bezvodé bázi Vyroben chemickou syntézou Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení thiamin hydrochloridu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – US Pharmacopeia (monografie týkající se thiamin hydrochloridu). Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu v premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výměnou a UV detekcí (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50, 1.3.2006.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	19.3.2036
-------	---	---	----------------------	---	---	---	--	-----------

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50, 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin hydrochloridu ve vodě k napájení: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s postkolonovou derivatizací a fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a821	„Thiamin mononitrát“ nebo „vitamin B ₁ “	Složení doplňkové látky Thiamin mononitrát Pevná forma Charakteristika účinné látky Thiamin mononitrát Chemický vzorec: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS: 532-43-4	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení.	19.3.2036
-------	---	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Čistota: min. 98 % na bezvodé bázi Vyroben chemickou syntézou Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení thiamin mononitrátu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – US Pharmacopeia (monografie týkající se thiamin mononitrátu). Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu v premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výměnou a UV detekcí (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50, 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – decree 20.2.2006, Official Italian Journal č. 50, 1.3.2006. Pro kvantifikaci thiamin mononitrátu ve vodě k napájení: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s postkolonovou derivatizací a fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.