



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/460

od 26. veljače 2026.

o produljenju odobrenja tiamin hidroklorida i tiamin mononitrata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2015/897

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/897 ⁽²⁾ tiamin hidroklorid i tiamin mononitrat odobreni su kao dodaci hrani za životinje za sve životinjske vrste na razdoblje od 10 godina.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja tiamin hidroklorida i tiamin mononitrata te jednog pripravka tiamin mononitrata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Jedan od podnositelja zahtjeva, koji je zatražio odobrenje pripravka tiamin mononitrata kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste, povukao je svoj zahtjev za taj pripravak.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 18. ožujka 2025. ⁽³⁾ i 4. travnja 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da su podnositelji zahtjeva dostavili dokaze da su tiamin hidroklorid i tiamin mononitrat u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje sigurni za sve životinjske vrste te za potrošače, korisnike i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da tiamin hidroklorid i tiamin mononitrat nadražuju kožu i oči te da se smatra da izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa. Svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra se rizikom. Agencija je navela i da u zahtjevima za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/897 od 11. lipnja 2015. o odobrenju tiamin hidroklorida i tiamin mononitrata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 147, 12.6.2015., str. 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) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metoda analize tiamin hidroklorida i tiamin mononitrata kao dodataka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽ⁱ⁾ ne zahtijevaju evaluacijska izvješća referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tiamin hidroklorid i tiamin mononitrat ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tih dodataka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje tiamin hidroklorida i tiamin mononitrata kao dodataka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) 2015/897 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi trebalo odmah primjenjivati izmjene uvjeta odobrenja koje su nastale zbog neproduljenja odobrenja pripravaka tiamin mononitrata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedenih u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2015/897

Provedbena uredba (EU) 2015/897 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravci tiamin mononitrata, kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) 2015/897, i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su namijenjeni svim životinjskim vrstama i koji su proizvedeni i označeni prije 19. rujna 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. ožujka 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

⁽ⁱ⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. ožujka 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. ožujka 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. ožujka 2028. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. ožujka 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. veljače 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a820	„Tiamin hidroklorid” ili „vitamin B ₁ ”	<i>Sastav dodatka</i> Tiamin hidroklorid Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Tiamin hidroklorid Kemijska formula: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS broj: 67-03-8 Čistoća: najmanje 98,5 % na bezvodnoj osnovi Proizveden kemijskom sintezom <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za karakterizaciju tiamin hidroklorida u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – Farmakopeja SAD-a (monografija o „tiamin hidrokloridu”). Za kvantifikaciju tiamin hidroklorida u premiksima: — ionska tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti, s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – odluka od 20.2.2006., Talijanski službeni list br. 50, 1.3.2006.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	19.3.2036.
-------	--	---	-----------------------	---	---	---	--	------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za kvantifikaciju tiamin hidroklorida u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – odluka od 20.2.2006., Talijanski službeni list br. 50, 1.3.2006. Za kvantifikaciju tiamin hidroklorida u vodi za piće: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s postkolonskom derivatizacijom i detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD).						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a821	„Tiamin mononitrat” ili „vitamin B ₁ ”	<i>Sastav dodatka</i> Tiamin mononitrat Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Tiamin mononitrat Kemijska formula: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS broj: 532-43-4	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.	19.3.2036.
-------	---	--	-----------------------	---	---	---	---	------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Čistoća: najmanje 98 % na bezvodnoj osnovi Proizveden kemijskom sintezom <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za karakterizaciju tiamin mononitrata u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – Farmakopeja SAD-a (monografija o „tiamin mononitratu”). Za kvantifikaciju tiamin mononitrata u premiksima: — ionska tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti, s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – odluka od 20.2.2006., Talijanski službeni list br. 50, 1.3.2006. Za kvantifikaciju tiamin mononitrata u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – odluka od 20.2.2006., Talijanski službeni list br. 50, 1.3.2006. Za kvantifikaciju tiamin mononitrata u vodi za piće: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s postkolonskom derivatizacijom i detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD).					3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.