



A BIZOTTSÁG (EU) 2026/460 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. február 26.)

a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az (EU) 2015/897 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/897 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát, valamint egy tiamin-mononitrátot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. Az egyik kérelmező, aki a tiamin-mononitrátot tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezését kérte, visszavonta a készítményre vonatkozó kérelmét.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. március 18-i ⁽³⁾ és 2025. április 4-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, valamint a fogyasztók, a felhasználók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát bőr- és szemirritáló hatású, valamint bőr- és légzőszervi szenibilizálónak minősül. Minden bőrön át és belégzés útján történő expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelmek nem tartalmazzak az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyagok hatásosságára. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/897 végrehajtási rendelete (2015. június 11.) a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 147., 2015.6.12., 8. o., 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) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát mint takarmány-adalékanyagok vonatkozásában az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyezést meg kell újítani. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A tiamin-hidroklorid és a tiamin-mononitrát takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/897 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételekre vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, amelyek abból erednek, hogy a tiamin-mononitrátot tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezését nem újítják meg, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezés megújítása

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagokra valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az (EU) 2015/897 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az (EU) 2015/897 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2015/897 végrehajtási rendelettel engedélyezett, tiamin-mononitrátot tartalmazó készítmények, valamint az említett adalékanyagokat tartalmazó, valamennyi állatfajnak szánt előkeverékek, amelyeket 2026. szeptember 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. március 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽³⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. március 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. március 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2028. március 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. március 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. február 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiaileg jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a820	„Tiamin-hidroklorid” vagy „B ₁ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Tiamin-hidroklorid Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Tiamin-hidroklorid Kémiai képlet: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-szám: 67-03-8 Tisztaság: vízmentes anyagra vonatkoztatva min. 98,5 % Kémiai szintézissel előállítva <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag tiamin-hidroklorid-tartalmának jellemzésére: — nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – US Pharmacopeia („Tiamin-hidroklorid” monográfia). Előkeverékek tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III,13.9.1 vagy — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – 2006. február 20-i rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50. szám, 2006.3.1.	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036.3.19.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Takarmánykeverékek tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – 2006. február 20-i rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50. szám, 2006.3.1. Ivóvíz tiamin-hidroklorid-tartalmának mennyiségi meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlop utáni származékképzéssel és fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD).						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a821	„Tiamin-mononitrát” vagy „B ₁ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Tiamin-mononitrát Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Tiamin-mononitrát Kémiai képlet: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS-szám: 532-43-4	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást.	2036.3.19.
-------	--	---	---------------------	---	---	---	--	------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Tisztaság: vízmentes anyagra vonatkoztatva min. 98 % Kémiai szintézissel előállítva <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag tiamin-mononitrát-tartalmának jellemzése: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – US Pharmacopeia („Tiamin-mononitrát” monográfia). Előkeverékek tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III,1 3.9.1 vagy — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – 2006. február 20-i rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50. szám, 2006.3.1. Takarmánykeverékek tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – 2006. február 20-i rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja 50. szám, 2006.3.1. Ivóvíz tiamin-mononitrát-tartalmának mennyiségi meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlop utáni származékképzéssel és fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD).					3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.