



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/460

2026 m. vasario 26 d.

dėl leidimo naudoti tiamino hidrochloridą ir tiamino mononitratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/897

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/897 ⁽²⁾ tiamino hidrochloridą ir tiamino mononitratą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti du prašymai atnaujinti leidimą naudoti tiamino hidrochloridą ir tiamino mononitratą ir vieną tiamino mononitrato preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir prie funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį. Vienas iš pareiškėjų, prašantis leisti naudoti tiamino mononitrato preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, atsiėmė savo prašymą dėl to preparato;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. kovo 18 d. ⁽³⁾ ir 2025 m. balandžio 4 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėjai pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis tiamino hidrochloridas ir tiamino mononitratas išlieka saugūs visų rūšių gyvūnams, taip pat vartotojams, naudotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad tiamino hidrochloridas ir tiamino mononitratas dirgina odą ir akis ir yra laikomi odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus yra laikoma rizika. Tarnyba nurodė, kad į prašymus atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina vertinti priedų veiksmingumo. Tarnyba nutarė, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2015 m. birželio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/897 dėl leidimo naudoti tiamino hidrochloridą ir tiamino mononitratą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 147, 2015 6 12, p. 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) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad tiamino hidrochlorido ir tiamino mononitrato kaip pašarų priedų analizės metodų vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽³⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitų pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad tiamino hidrochloridas ir tiamino mononitratas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) todėl atnaujinus leidimą naudoti tiamino hidrochloridą ir tiamino mononitrata kaip pašarų priedus, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/897 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų – nes leidimas naudoti tiamino mononitrato preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus yra neatnaujinamas – tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/897 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/897 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Tiamino mononitrato preparatus, kuriuos leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/897, ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie yra skirti visų rūšių gyvūnams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. rugsėjo 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. kovo 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽³⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti, (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. kovo 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. kovo 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2028 m. kovo 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. kovo 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a820	„Tiamino hidrochloridas“ arba „Vitaminas B ₁ “	<i>Priedo sudėtis</i> Tiamino hidrochloridas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Tiamino hidrochloridas Cheminė formulė: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS numeris: 67-03-8 Grynumas: ne mažiau kaip 98,5 %, skaičiuojant bevandenei medžiagai Gauta cheminės sintezės būdu <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Tiamino hidrochlorido apibūdinimas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV), JAV farmakopėja (monografija „Tiamino hidrochloridas“). Kiekybinis tiamino hidrochlorido nustatymas premiksuose: — jonų mainų efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV), VDLUFA III tomas, 13.9.1, arba — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD), 2006 2 20 dekretas, Italijos oficialusis leidinys Nr. 50, 2006 3 1.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2036 3 19

Priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Kiekybinis tiamino hidrochlorido nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD), 2006 2 20 dekretas, Italijos oficialusis leidinys Nr. 50, 2006 3 1. Kiekybinis tiamino hidrochlorido nustatymas geriamajame vandenyje: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant pokolonėlinį antrinių junginių gavimą ir fluorescencinį aptikimą (HPLC-FLD).						

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos

3a821	„Tiamino mononitratas“ arba „Vitaminas B ₁ “	<i>Priedo sudėtis</i> Tiamino mononitratas Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Tiamino mononitratas Cheminė formulė: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS numeris: 532-43-4	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje.	2036 3 19
-------	---	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

Priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Grynumas: ne mažiau kaip 98 %, skaičiuojant bevandenei medžiagai Gauta cheminės sintezės būdu <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Tiamino mononitrato apibūdinimas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV), JAV farmakopėja (monografija „Tiamino mononitratas“). Kiekybinis tiamino mononitrato nustatymas premiksuose: — jonų mainų efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV), VDLUFA III tomas, 13.9.1, arba — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD), 2006 2 20 dekretas, Italijos oficialusis leidinys Nr. 50, 2006 3 1. Kiekybinis tiamino mononitrato nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD), 2006 2 20 dekretas, Italijos oficialusis leidinys Nr. 50, 2006 3 1. Kiekybinis tiamino mononitrato nustatymas geriamajame vandenyje: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant pokolonėlinį antrinių junginių gavimą ir fluorescencinį aptikimą (HPLC-FLD).					3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.