



VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/460

z 26. februára 2026

o obnovení povolenia hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/897

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/897 ⁽²⁾ povolené na obdobie desiatich rokov ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o obnovenie povolenia hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu a pre jeden prípravok s obsahom tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie doplnkových látok „nutričné doplnkové látky a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Jeden zo žiadateľov, ktorý požiadal o povolenie prípravku s obsahom tiamín-nitrátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, stiahol svoju žiadosť týkajúcu sa tohto prípravku.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 18. marca 2025 ⁽³⁾ a 4. apríla 2025 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že žiadatelia poskytli dôkazy o tom, že hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát sú dráždivé pre pokožku a oči a považujú sa za kožné a respiračné senzibilizátory. Akákoľvek dermálna a respiračná expozícia sa považuje za riziko. Úrad uviedol, že žiadosti o obnovenie povolenia neobsahujú návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Preto skonštatoval, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkových látok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/897 z 11. júna 2015 o povolení hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 147, 12.6.2015, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

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

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

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ sa preto hodnotiace správy referenčného laboratória nevyžadujú.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že hydrochlorid tiamínu a tiamín-nitrát spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedených doplnkových látok. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia hydrochloridu tiamínu a tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok by sa malo zrušiť vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/897.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravkov s obsahom tiamín-nitrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látok špecifikovaných v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/897

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/897 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravky s obsahom tiamín-nitrátu povolené vykonávacími nariadeniami (EÚ) 2015/897 a premixy obsahujúce uvedené doplnkové látky určené pre všetky druhy zvierat, vyrobené a označené pred 19. septembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. marcom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmné doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. marcom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmné doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. marcom 2028 v súlade s pravidlami platnými pred 19. marcom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok

3a820	„hydrochlorid tiamínu“ alebo „vitamín B1“	Zloženie doplnkovej látky hydrochlorid tiamínu Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky hydrochlorid tiamínu Chemický vzorec: $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ Číslo CAS: 67-03-8 Čistota: minimálne 98,5 %, na bezvodom základe Vyrobené chemickou syntézou Analytická metóda ⁽¹⁾ Na charakterizáciu hydrochloridu tiamínu v krmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – Americký liekopis (monografia o hydrochloride tiamínu). Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu v premixoch: — vysokoúčinná ionexová kvapalinová chromatografia s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – výnos z 20. 2. 2006, taliansky úradný vestník č. 50 1. 3. 2006.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.	19.3.2036
-------	---	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – výnos z 20. 2. 2006, taliansky úradný vestník č. 50, 1. 3. 2006. Na kvantifikáciu hydrochloridu tiamínu vo vode na napájanie: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s postkolónovou derivatizáciou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok

3a821	„tiamín-nitrát“ alebo „vitamín-B1“	Zloženie doplnkovej látky Tiamín-nitrát Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Tiamín-nitrát Chemický vzorec: $C_{12}H_{17}N_4OS \cdot NO_3$ Číslo CAS: 532-43-4	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie.	19.3.2036
-------	------------------------------------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Čistota: minimálne 98 %, na bezvodom základe Vyrobené chemickou syntézou <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na charakterizáciu tiamín-nitrátu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – Americký liekopis (monografia o tiamín-nitráte). Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu v premixoch: — vysokoúčinná ionexová kvapalinová chromatografia s UV detektorom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – výnos z 20. 2. 2006, taliansky úradný vestník č. 50 1. 3. 2006. Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – výnos z 20. 2. 2006, taliansky úradný vestník č. 50, 1. 3. 2006. Na kvantifikáciu tiamín-nitrátu vo vode na napájanie: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s postkolónovou derivatizáciou a fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).				3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.