



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/460

z dne 26. februarja 2026

o podaljšanju dovoljenja za tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat kot krmna dodatka za vse živalske vrste in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2015/897

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat sta bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/897 ⁽²⁾ za 10 let dovoljena kot krmna dodatka za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za podaljšanje dovoljenja za tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat ter en pripravek iz tiamin mononitrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za njihovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Eden od vložnikov, ki je zaprosil za dovoljenje za pripravek iz tiamin mononitrata kot krmni dodatek za vse živalske vrste, je umaknil svoj zahtevek za pripravek.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 18. marca 2025 ⁽³⁾ in 4. aprila 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da sta vložnika predložila dokaze, da tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat ostajata varna za vse živalske vrste ter za potrošnike, uporabnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je nadalje ugotovila, da sta tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat dražilna za kožo in oči ter se štejeta za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Vsaka izpostavljenost kože in dihal se šteje za tveganje. Agencija je navedla, da zahtevka za podaljšanje dovoljenja ne vključujeta predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatkov. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatkov. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/897 z dne 11. junija 2015 o izdaji dovoljenja za tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat kot krmna dodatka za vse živalske vrste (UL 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) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analiznih metod tiamin hidroklorida in tiamin mononitrata kot krmnih dodatkov v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročili o oceni referenčnega laboratorija zato nista potrebni.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedena dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za tiamin hidroklorid in tiamin mononitrat kot krmna dodatka bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2015/897 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje, saj se pripravki iz tiamin mononitrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ne podaljšajo, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) 2015/897

Izvedbena uredba (EU) 2015/897 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravki iz tiamin mononitrata, dovoljeni z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/897, in premiksi s temi dodatki, ki so namenjeni za vse živalske vrste ter so proizvedeni in označeni pred 19. septembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. marcem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnimi dodatki iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 19. marcem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo 19. marcem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnimi dodatki iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 19. marcem 2028 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. marcem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. februarja 2026

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki

3a820	„tiamin hidroklorid“ ali „vitamin B ₁ “	<i>Sestava dodatka</i> tiamin hidroklorid v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> tiamin hidroklorid kemijska formula: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl št. CAS: 67-03-8 Čistost: najmanj 98,5 % na brezvodni osnovi pridobljen s kemijsko sintezo <i>Analizna metoda</i> (1) Za določanje tiamin hidroklorida v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) – Ameriška farmakopeja (monografija „tiamin hidroklorid“). Za določanje količine tiamin hidroklorida v premiksih: — ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z UV-detektorjem (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1, ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	19.3.2036
-------	--	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje količine tiamin hidroklorida v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006. Za določanje količine tiamin hidroklorida v vodi za pitje: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z derivatizacijo po koloni in fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).						

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki

3a821	„tiamin mononitrat“ ali „vitamin B ₁ “	<i>Sestava dodatka</i> tiamin mononitrat v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> tiamin mononitrat kemijska formula: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ št. CAS: 532-43-4	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje.	19.3.2036
-------	---	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Čistost: najmanj 98 % na brezvodni osnovi pridobljen s kemijsko sintezo <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje tiamin mononitrata v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) – Ameriška farmakopeja (monografija „tiamin mononitrat“). Za določanje količine tiamin mononitrata v premiksih: — ionska tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z UV-detektorjem (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1, ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006. Za določanje količine tiamin mononitrata v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – odlok 20.2.2006, Italijanski uradni list št. 50, 1.3.2006. Za določanje količine tiamin mononitrata v vodi za pitje: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z derivatizacijo po koloni in fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.