



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/460

z dnia 26 lutego 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie chlorowodorku tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/897

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/897 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat chlorowodorku tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie chlorowodorku tiaminy i monoazotanu tiaminy oraz preparatu monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych u wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioskodawca, który wystąpił o zezwolenie na stosowanie preparatu monoazotanu tiaminy jako dodatku paszowego u wszystkich gatunków zwierząt, wycofał swój wniosek dotyczący tego preparatu.
- (4) W opiniach z dnia 18 marca 2025 r. ⁽³⁾ i 4 kwietnia 2025 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawcy przedstawili dowody na to, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania chlorowodorek tiaminy i monoazotan tiaminy są nadal bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, a także dla konsumentów, użytkowników i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że chlorowodorek tiaminy i monoazotan tiaminy działają drażniąco na skórę i oczy oraz uznaje się je za substancje działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Każde narażenie skóry i dróg oddechowych uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził również, że wnioski o przedłużenie zezwolenia nie zawierają propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/897 z dnia 11 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorowodorku tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 147 z 12.6.2015, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

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

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

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metod analizy chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁵⁾ sprawozdania z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie są zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że chlorowodorek tiaminy i monoazotan tiaminy spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie chlorowodoru tiaminy i monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/897.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia wynikających z faktu, że zezwolenie na stosowanie preparatów monoazotanu tiaminy jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt nie zostanie przedłużone, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/897

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/897 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparaty monoazotanu tiaminy, na których stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/897, oraz premiksy zawierające te dodatki, przeznaczone do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 września 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 marca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 marca 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 marca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 marca 2028 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 marca 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a820	„Chlorowodorek tiaminy” lub „witamina B ₁ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorowodorek tiaminy Wzór chemiczny: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Numer CAS: 67-03-8 Czystość: co najmniej 98,5 % w przeliczeniu na bezwodną masę Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do charakterystyki chlorowodorku tiaminy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – Farmakopea Amerykańska (monografia dotycząca „chlorowodorku tiaminy”). <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodorku tiaminy w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonowymienna wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. tom III, 13.9.1, lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006. 	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry. 	19.3.2036
-------	--	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Do oznaczania ilościowego chlorowodoru tiaminy w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006. <p>Do oznaczania ilościowego chlorowodoru tiaminy w wodzie do pojenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD). 						

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a821	„Monoazotan tiaminy” lub „witamina B ₁ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monoazotan tiaminy Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monoazotan tiaminy Wzór chemiczny: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Numer CAS: 532-43-4</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 	19.3.2036
-------	---	--	----------------------------	---	---	---	--	-----------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Czystość: co najmniej 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki monoazotanu tiaminy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – Farmakopea Amerykańska (monografia dotycząca „monoazotanu tiaminy”). <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonowymienna wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. tom III, 13.9.1, lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006. <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie 20.2.2006, włoski Dziennik Urzędowy nr 50 z 1.3.2006. <p>Do oznaczania ilościowego monoazotanu tiaminy w wodzie do pojenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD). 					<p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.