



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/460 НА КОМИСИЯТА

от 26 февруари 2026 година

за подновяване на разрешението за употреба на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат като фуражни добавки за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за подновяване на разрешението за употреба на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат и на един препарат от тиамин мононитрат като хранителни добавки за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Единият от заявителите, който поиска разрешаване на употребата на препарата от тиамин мононитрат като фуражна добавка за всички видове животни, оттегли заявлението си за препарата.
- (4) В становищата си от 18 март 2025 г. ⁽³⁾ и 4 април 2025 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителите са представили доказателства, че при разрешените понастоящем условия на употреба тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат остават безопасни за всички видове животни, както и за потребителите, ползвателите и околната среда. Освен това Органът заключи, че тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат са дразнителни на кожата и очите и се считат за кожни и респираторни сенсibiliзатори. Всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Органът посочи, че заявленията за подновяване на разрешението не включват предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, което би оказало въздействие върху ефикасността на добавките. Поради това той заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на добавките в контекста на подновяването на разрешението. Органът счете, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897 на Комисията от 11 юни 2015 г. за разрешаване на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат като фуражни добавки за всички видове животни (ОВ L 147, 12.6.2015 г., стр. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

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

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

- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на методите за анализ на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат като фуражни добавки в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽³⁾ не се изискват доклади за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочените добавки следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат като фуражни добавки Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността в резултат на употребата на тиамин хидрохлорид и тиамин мононитрат, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Препаратите от тиамин мононитрат, разрешени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/897, както и съдържащите ги премикси, които са предназначени за всички видове животни и които са произведени и етикетирани преди 19 септември 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 март 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 19 март 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 март 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 19 март 2028 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 март 2026 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 февруари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.

3a820	„Тиамин хидрохлорид“ или „Витамин В ₁ “	Състав на добавката Тиамин хидрохлорид В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Тиамин хидрохлорид Химична формула: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Номер по CAS: 67-03-8 Чистота: мин. 98,5 % на безводна основа Получен чрез химичен синтез Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на тиамин хидрохлорид във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с UV детектор (HPLC-UV) — фармакопея на САЩ (монография „тиамин хидрохлорид“). За количествено определяне на тиамин хидрохлорид в премикси: — йонообменна високоефективна течна хроматография с UV детектор (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 или — високоефективна течна хроматография с обвърната фаза с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD) — постановление от 20.2.2006 г., Официален вестник на Италия № 50 от 1.3.2006 г.	Всички животински видове	-	-	-	- Добавката може да се използва във вода за пиене. - В упуъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	19.3.2036 г.
-------	--	--	--------------------------	---	---	---	---	--------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За количествено определяне на тиамин хидрохлорид в комбинирани фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD) — постановление от 20.2.2006 г., Официален вестник на Италия № 50 от 1.3.2006 г. За количествено определяне на тиамин хидрохлорид във вода за пиене: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза със следколонна дериватизация и с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD).						

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.

3a821	„Тиамин мононитрат“ или „Витамин B ₁ “	Състав на добавката Тиамин мононитрат В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Тиамин мононитрат Химична формула: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Номер по CAS: 532-43-4	Всички животински видове	-	-	-	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене.	19.3.2036 г.
-------	---	---	--------------------------	---	---	---	--	--------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Чистота: мин. 98 % на безводна основа Получен чрез химичен синтез Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на тиамин мононитрат във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с UV детектор (HPLC-UV) — фармакопея на САЩ (монография „тиамин мононитрат“). За количествено определяне на тиамин мононитрат в премикси: — йонообменна високоефективна течна хроматография с UV детектор (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 или — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD) — постановление от 20.2.2006 г., Официален вестник на Италия № 50 от 1.3.2006 г. За количествено определяне на тиамин мононитрат в комбинирани фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD) — постановление от 20.2.2006 г., Официален вестник на Италия № 50 от 1.3.2006 г. За количествено определяне на тиамин мононитрат във вода за пиене: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза със следколонна дериватизация и с флуоресцентен детектор (HPLC-FLD).					3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.