



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/460

af 26. februar 2026

om forlængelse af godkendelsen af thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/897

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/897 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendt to ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat og om et præparat af thiaminmononitrat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. En af ansøgerne, der anmodede om godkendelse af præparatet af thiaminmononitrat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter, trak sin ansøgning om præparatet tilbage.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 18. marts 2025 ⁽³⁾ og 4. april 2025 ⁽⁴⁾, at ansøgerne har fremlagt dokumentation for, at thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat fortsat er sikre for alle dyrearter samt for forbrugerne, brugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede endvidere, at thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat er hud- og øjenirriterende og betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Enhver eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten anførte, at ansøgningerne om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes effektivitet. Autoriteten konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/897 af 11. juni 2015 om godkendelse af thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 147 af 12.6.2015, s. 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) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoderne vedrørende thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat som fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ er der derfor ikke behov for evalueringsrapporter fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående vurderer Kommissionen, at thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat opfylder de betingelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af thiaminhydrochlorid og thiaminmononitrat som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/897 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelse som følge af, at præparaterne af thiaminmononitrat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ikke forlænges, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af tilladelsen

Godkendelsen af de stoffer, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/897

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/897 ophæves.

Artikel 3

Overgangsbestemmelser

1. Præparaterne af thiaminmononitrat, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/897, og forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstoffer, som er bestemt til alle dyrearter, og som er fremstillet og mærket før den 19. september 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 19. marts 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er fremstillet og mærket før 19. marts 2027 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 19. marts 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er fremstillet og mærket før den 19. marts 2028 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 19. marts 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætnings- stoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a820	»Thiaminhydrochlorid« eller »Vitamin B ₁ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Thiaminhydrochlorid Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Thiaminhydrochlorid Kemisk betegnelse: C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS•HCl CAS-nr.: 67-03-8 Renhed: mindst 98,5 % på tørstofbasis Fremstillet ved kemisk syntese <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til karakterisering af thiaminhydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskerkromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) — den amerikanske farmakopé (monografien »thiaminhydrochlorid«). Kvantificering af thiaminhydrochlorid i forblandinger: — ionbytningshøjtryksvæskerkromatografi i kombination med UV-detektor (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 eller — omvendt fase- højtryksvæskerkromatografi i kombination med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — dekret 20.2.2006, Italiens statstidende nr. 50, 1.3.2006.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	19.3.2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætnings- stoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Kvantificering af thiaminhydrochlorid i foderblandinger: — omvendt fase- højtryksvæskechromatografi i kombination fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — dekret 20.2.2006, Italiens statstidende nr. 50, 1.3.2006. Kvantificering af thiaminhydrochlorid i drikkevand: — omvendt fase- højtryksvæskechromatografi med postkolonnederivatisering og fluorescensdetektion (HPLC-FLD).						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætnings- stoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning

3a821	»Thiamin- mononitrat« eller »Vitamin B ₁ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Thiaminmononitrat Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Thiaminmononitrat Kemisk betegnelse: C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS•NO ₃ CAS-nr.: 532-43-4	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand.	19.3.2036
-------	---	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætnings- stoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Renhed: mindst 98 % på vandfri basis Fremstillet ved kemisk syntese <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til karakterisering af thiaminmononitrat i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskerkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) — den amerikanske farmakopé (monografien »thiaminmononitrat«). Kvantificering af thiaminmononitrat i forblandinger: — ionbytningshøjtryksvæskerkromatografi i kombination med UV-detektor (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 eller — omvendt fase- højtryksvæskerkromatografi i kombination med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — dekret 20.2.2006, Italiens statstidende nr. 50, 1.3.2006. Kvantificering af thiaminmononitrat i foderblandinger: — omvendt fase- højtryksvæskerkromatografi i kombination fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — dekret 20.2.2006, Italiens statstidende nr. 50, 1.3.2006. Kvantificering af thiaminmononitrat i drikkevand: — omvendt fase- højtryksvæskerkromatografi med postkolonnederivatisering og fluorescensdetektion (HPLC-FLD).					3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.