



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/460 DER KOMMISSION

vom 26. Februar 2026

**zur Verlängerung der Zulassung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als
Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung
(EU) 2015/897**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/897 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge auf Verlängerung der Zulassung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat sowie einer Zubereitung aus Thiaminmononitrat als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt. Einer der Antragsteller, der die Zulassung der Zubereitung aus Thiaminmononitrat als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten beantragt hatte, zog seinen Antrag bezüglich der Zubereitung zurück.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 18. März 2025 ⁽³⁾ und 4. April 2025 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die Antragsteller den Nachweis erbracht haben, dass Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten sowie für die Verbraucher, die Verwender und die Umwelt weiterhin sicher sind. Des Weiteren befand die Behörde, dass Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat haut- und augenreizend sind und als Haut- und Inhalationsallergene gelten. Jegliche Exposition durch Hautkontakt und über die Atemwege wird als Risiko betrachtet. Die Behörde erklärte, dass die Anträge auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag für eine Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfassten, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde. Daher kam sie zu dem Schluss, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig sei. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/897 der Kommission vom 11. Juni 2015 über die Zulassung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 147 vom 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) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methoden zur Analyse von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als Futtermittelzusatzstoffe im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁷⁾ sind daher keine Evaluierungsberichte des Referenzlabors erforderlich.
- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Daher sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Thiaminhydrochlorid und Thiaminmononitrat als Futtermittelzusatzstoffe sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/897 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen, die sich aus der Nichtverlängerung der Zubereitungen aus Thiaminmononitrat als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten ergeben, aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/897

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/897 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/897 zugelassenen Zubereitungen aus Thiaminmononitrat und die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die für alle Tierarten bestimmt sind und die vor dem 19. September 2026 gemäß den vor dem 19. März 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 19. März 2027 gemäß den vor dem 19. März 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 19. März 2028 gemäß den vor dem 19. März 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Februar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a820	„Thiaminhydrochlorid“ oder „Vitamin B ₁ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Thiaminhydrochlorid Feste Form <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Thiaminhydrochlorid Chemische Formel: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-Nr. 67-03-8 Reinheit: mindestens 98,5 % in der Trockenmasse Hergestellt durch chemische Synthese <i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾ Zur Charakterisierung von Thiaminhydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — US Pharmacopeia („thiamine hydrochloride“ monograph). Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Vormischungen: — Hochleistungsionenaustauschflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, oder — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006.	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	19.3.2036
-------	--	---	----------------	---	---	---	--	-----------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006. Zur Quantifizierung von Thiaminhydrochlorid in Tränkwasser: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD).						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a821	„Thiaminmononitrat“ oder „Vitamin B ₁ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Thiaminmononitrat Feste Form <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Thiaminmononitrat Chemische Formel: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS-Nr. 532-43-4	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben.	19.3.2036
-------	--	--	----------------	---	---	---	--	-----------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Reinheit: mindestens 98 % in der Trockenmasse Hergestellt durch chemische Synthese <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Charakterisierung von Thiaminmononitrat im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — US Pharmacopeia („thiamine mononitrate“ monograph). Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Vormischungen: — Hochleistungsionenaustauschflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, oder — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006. Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Erlass vom 20.2.2006, italienisches Amtsblatt Nr. 50 vom 1.3.2006. Zur Quantifizierung von Thiaminmononitrat in Tränkwasser: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD).					3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.