



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/460 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Φεβρουαρίου 2026

για την ανανέωση της άδειας της υδροχλωρικής θειαμίνης και της μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετων
υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού
(ΕΕ) 2015/897

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η υδροχλωρική θειαμίνη και η μονονιτρική θειαμίνη εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/897 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας της υδροχλωρικής θειαμίνης και της μονονιτρικής θειαμίνης, καθώς και ενός παρασκευάσματος μονονιτρικής θειαμίνης, ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Μία από τις αιτούσες, η οποία ζήτησε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, απέσυρε την αίτησή της για το παρασκεύασμα.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 18 Μαρτίου 2025 ⁽³⁾ και στις 4 Απριλίου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτούσες υπέβαλαν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η υδροχλωρική θειαμίνη και η μονονιτρική θειαμίνη παραμένουν ασφαλείς για όλα τα ζωικά είδη, καθώς και για τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον, υπό τις ήδη εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η υδροχλωρική θειαμίνη και η μονονιτρική θειαμίνη είναι ερεθιστικές για το δέρμα και τους οφθαλμούς και θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Οποιαδήποτε έκθεση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι οι αιτήσεις ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνουν πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/897 της Επιτροπής, της 11ης Ιουνίου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της υδροχλωρικής θειαμίνης και της μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 147 της 12.6.2015, σ. 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) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της υδροχλωρικής θειαμίνης και της μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁹⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η υδροχλωρική θειαμίνη και η μονονιτρική θειαμίνη πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας της υδροχλωρικής θειαμίνης και της μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/897 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης λόγω της μη ανανέωσης των παρασκευασμάτων μονονιτρικής θειαμίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/897

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/897 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα παρασκευάσματα μονονιτρικής θειαμίνης, όπως εγκρίθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/897, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες οι οποίες προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Σεπτεμβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Μαρτίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Μαρτίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Μαρτίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Μαρτίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Μαρτίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a820	«Υδροχλωρική θειαμίνη» ή «βιταμίνη B ₁ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδροχλωρική θειαμίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Υδροχλωρική θειαμίνη Χημικός τύπος: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Αριθμός CAS: 67-03-8 Καθαρότητα: τουλάχιστον 98,5 % σε άνυδρη βάση Παράγεται με χημική σύνθεση Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον χαρακτηρισμό της υδροχλωρικής θειαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV) — φαρμακοποιία ΗΠΑ (μονογραφία «υδροχλωρική θειαμίνη»). Για την ποσοτικοποίηση της υδροχλωρικής θειαμίνης σε προμείγματα: — υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανταλλαγή ιόντων σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-UV) — VDLUFA Τόμ. III, 13.9.1 ή — υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — διάταγμα 20.2.2006, Επίσημη Εφημερίδα της Ιταλίας αριθ. 50 της 1.3.2006.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	19.3.2036
-------	---	--	-------------------	---	---	---	---	-----------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για την ποσοτικοποίηση της υδροχλωρικής θειαμίνης στις σύνθετες ζωτροφές: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — διάταγμα 20.2.2006, Επίσημη Εφημερίδα της Ιταλίας αριθ. 50 της 1.3.2006. Για την ποσοτικοποίηση της υδροχλωρικής θειαμίνης στο πόσιμο νερό: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD).						

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a821	«Μονονιτρική θειαμίνη» ή «βιταμίνη B ₁ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονονιτρική θειαμίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονονιτρική θειαμίνη Χημικός τύπος: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Αριθμός CAS: 532-43-4	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό.	19.3.2036
-------	---	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Καθαρότητα: τουλάχιστον 98 % σε άνυδρη βάση Παράγεται με χημική σύνθεση Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον χαρακτηρισμό της μονονιτρικής θειαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV) — φαρμακοποιία ΗΠΑ (μονογραφία «μονονιτρική θειαμίνη»). Για την ποσοτικοποίηση της μονονιτρικής θειαμίνης σε προμείγματα: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανταλλαγή ιόντων σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-UV) — VDLUFA Τόμ. III, 13.9.1 ή - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — διάταγμα 20.2.2006, Επίσημη Εφημερίδα της Ιταλίας αριθ. 50 της 1.3.2006. Για την ποσοτικοποίηση της μονονιτρικής θειαμίνης στις σύνθετες ζωτροφές: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — διάταγμα 20.2.2006, Επίσημη Εφημερίδα της Ιταλίας αριθ. 50 της 1.3.2006. Για την ποσοτικοποίηση της μονονιτρικής θειαμίνης στο πόσιμο νερό: - υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD).				3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.		

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.