



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/460,

annettu 26 päivänä helmikuuta 2026,

**tiamiinihydrokloridin ja tiamiinimononitraatin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun
lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/897 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Tiamiinihydrokloridi ja tiamiinimononitraatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/897 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat tiamiinihydrokloridin ja tiamiinimononitraatin sekä yhden tiamiinimononitraattivalmisteen hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja joissa pyydettiin, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsevaiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Yksi hakijoista, joka haki hyväksyntää tiamiinimononitraattivalmistelle kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, peruutti valmistetta koskevan hakemuksensa.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä maaliskuuta 2025 ⁽³⁾ ja 4 päivänä huhtikuuta 2025 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakijat olivat toimitaneet näyttöä siitä, että tiamiinihydrokloridi ja tiamiinimononitraatti ovat hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettyinä edelleen turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että tiamiinihydrokloridi ja tiamiinimononitraatti ovat ihoa ja silmiä ärsyttäviä aineita ja niitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävinä aineina. Kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hyväksynnän uusimista koskevissa hakemuksissa ei ehdoteta alkuperäisen hyväksynnän edellytysten sellaista muuttamista tai täydentämistä, joka vaikuttaisi lisäaineiden tehoon. Näin ollen se totesi, ettei lisäaineiden tehoa ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/897, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2015, tiamiinihydrokloridin ja tiamiinimononitraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 147, 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) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineina käytettävien tiamiinihydrokloridin ja tiamiinimononitraatin analyysimenetelmiä koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁹⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraportteja ei sen vuoksi edellytetä.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että tiamiinihydrokloridi ja tiamiinimononitraatti täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska tiamiinihydrokloridin ja tiamiinimononitraatin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/897 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten – jotka johtuvat siitä, että tiamiinimononitraattivalmisteiden hyväksyntää kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ei uusita – välitöntä uusimista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvien liitteessä tarkoitettujen aineiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/897 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/897.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/897 hyväksyttyjen tiamiinimononitraattivalmisteiden ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kaikille eläinlajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää syyskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää maaliskuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽⁹⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää maaliskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää maaliskuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää maaliskuuta 2028 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää maaliskuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

3a820	"Tiamiinihydrokloridi" tai "B ₁ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Tiamiinihydrokloridi Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Tiamiinihydrokloridi Kemiallinen kaava: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-numero: 67-03-8 Puhtaus: vähintään 98,5 % vedettömästä aineesta Valmistettu kemiallisen synteessin avulla <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tiamiinihydrokloridin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV) – US Pharmacopeia ("thiamine hydrochloride" monograph). Tiamiinihydrokloridin määrittäminen esiseoksista: — korkean erotuskyvyn ioninvaihtonestekromatografia yhdessä UV-detektorin kanssa (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 tai — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD) – asetus 20.2.2006, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana nro 50, 1.3.2006.	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	19.3.2036
-------	--	--	-------------------	---	---	---	---	-----------

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Tiamiinihydrokloridin määrittäminen esiseoksista: - korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD) – asetus 20.2.2006, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana nro 50, 1.3.2006. Tiamiinihydrokloridin määrittäminen juomavedestä: - korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä kolonnin jälkeisen johdannaisten muodostamisen ja fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD).						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

3a821	"Tiamiinimononitraatti" tai "B ₁ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Tiamiinimononitraatti Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Tiamiinimononitraatti Kemiallinen kaava: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS-numero: 532-43-4	Kaikki eläinlajit	-	-	-	- Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. - Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä.	19.3.2036
-------	---	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Puhtaus: vähintään 98 % vedettömästä aineesta Valmistettu kemiallisen synteesin avulla <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Tiamiinimononitraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: - korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (HPLC-UV) – US Pharmacopeia ("thiamine mononitrate" monograph). Tiamiinimononitraatin määrittäminen esiseoksista: - korkean erotuskyvyn ioninvaihtonestekromatografia yhdessä UV-detektorin kanssa (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 tai - korkean erotuskyvyn käänteisfaasinekromatografia yhdessä fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD) – asetus 20.2.2006, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana nro 50, 1.3.2006. Tiamiinimononitraatin määrittäminen rehuseoksista: - korkean erotuskyvyn käänteisfaasinekromatografia yhdessä fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD) – asetus 20.2.2006, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana nro 50, 1.3.2006. Tiamiinimononitraatin määrittäminen juomavedestä: - korkean erotuskyvyn käänteisfaasinekromatografia yhdessä kolonnin jälkeisen johdannaisten muodostamisen ja fluoresenssidetektion kanssa (HPLC-FLD).					3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.