



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/460 DELLA COMMISSIONE

del 26 febbraio 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2015/897

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina sono stati autorizzati per un periodo di 10 anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/897 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina nonché di un preparato di mononitrato di tiamina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarli nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Uno dei richiedenti, che ha chiesto l'autorizzazione del preparato di mononitrato di tiamina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, ha ritirato la domanda relativa al preparato.
- (4) Nei pareri del 18 marzo 2025 ⁽³⁾ e del 4 aprile 2025 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che i richiedenti hanno fornito elementi di prova del fatto che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina continuano a essere sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori, per gli utilizzatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina sono irritanti per la pelle e per gli occhi e sono considerati sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie. Qualsiasi esposizione cutanea e respiratoria è considerata rischiosa. L'Autorità ha dichiarato che le domande di rinnovo dell'autorizzazione non comprendono una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia degli additivi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/897 della Commissione, dell'11 giugno 2015, relativo all'autorizzazione di cloridrato di tiamina e mononitrato di tiamina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 147 del 12.6.2015, pag. 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) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo ai metodi di analisi del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina come additivi per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁹⁾, non sono pertanto richieste relazioni di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il cloridrato di tiamina e il mononitrato di tiamina soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di tiamina e del mononitrato di tiamina come additivi per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2015/897.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione derivanti dal mancato rinnovo dei preparati di mononitrato di tiamina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione delle sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) 2015/897

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/897 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. I preparati di mononitrato di tiamina, autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/897, e le premiscelte contenenti tali additivi, destinati a tutte le specie animali, prodotti ed etichettati prima del 19 settembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 marzo 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 marzo 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 marzo 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 marzo 2028 in conformità alle norme applicabili prima del 19 marzo 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 febbraio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a820	«Cloridrato di tiamina» o «Vitamina B ₁ »	Composizione dell'additivo Cloridrato di tiamina Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Cloridrato di tiamina Formula chimica: C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS•HCl Numero CAS: 67-03-8 Purezza: minimo 98,5 % su base anidra Prodotto mediante sintesi chimica Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la caratterizzazione del cloridrato di tiamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - Farmacopea statunitense («thiamine hydrochloride monograph») Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nelle premiscele: — cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 o — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa utilizzando un rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - decreto 20 febbraio 2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006.	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	19.3.2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa utilizzando un rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - decreto 20 febbraio 2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione del cloridrato di tiamina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con derivatizzazione post-colonna e rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD).						

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.

3a821	«Mononitrato di tiamina» o «Vitamina B ₁ »	Composizione dell'additivo Mononitrato di tiamina Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Mononitrato di tiamina Formula chimica: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Numero CAS: 532-43-4	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.	19.3.2036
-------	---	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Purezza: minimo 98 % su base anidra Prodotto mediante sintesi chimica Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la caratterizzazione del mononitrato di tiamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - Farmacopea statunitense («thiamine mononitrate monograph»). Per la quantificazione del mononitrato di tiamina nelle premiscele: — cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 o — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa utilizzando un rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - decreto 20 febbraio 2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione del mononitrato di tiamina nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa utilizzando un rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - decreto 20 febbraio 2006, Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n. 50 dell'1.3.2006. Per la quantificazione del mononitrato di tiamina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia liquida ad alta risoluzione a fase inversa con derivatizzazione post-colonna e rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD).				3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.