



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/460 VAN DE COMMISSIE

van 26 februari 2026

**tot verlenging van de vergunning voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als
toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van
Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897 van de Commissie ⁽²⁾ is voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn er twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat en voor één preparaat van thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd. Een van de aanvragers, die heeft verzocht om een vergunning voor het preparaat van thiaminemononitraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, heeft zijn aanvraag voor het preparaat ingetrokken.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 18 maart 2025 ⁽³⁾ en 4 april 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvragers bewijsmateriaal hebben verstrekt waaruit blijkt dat thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijven voor alle diersoorten, alsook voor de consument, de gebruikers en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat irriterend zijn voor de huid en de ogen en worden beschouwd als huid- en inhalatie-allergeen. Elke blootstelling via de huid en de luchtwegen wordt als een risico beschouwd. De EFSA heeft verklaard dat de aanvragen tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevatten voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897 van de Commissie van 11 juni 2015 tot verlening van een vergunning voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 147 van 12.6.2015, blz. 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) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethoden voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁷⁾ zijn evaluatieverslagen van het referentielaboratorium daarom niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voldoen. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor thiaminehydrochloride en thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden die het gevolg zijn van het niet verlengen van de vergunning voor de preparaten van thiaminemononitraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De preparaten van thiaminemononitraat waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/897 een vergunning is verleend en de voormengsels die die toevoegingsmiddelen bevatten, die bestemd zijn voor alle diersoorten en die vóór 19 september 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 maart 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 maart 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 maart 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 19 maart 2028 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 maart 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 februari 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a820	“Thiaminehydrochloride” of “Vitamine B ₁ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Thiaminehydrochloride Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Thiaminehydrochloride Chemische formule: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-nummer: 67-03-8 Zuiverheid: minimaal 98,5 % op basis van de watervrije stof Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de karakterisering van thiaminehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — Farmacopee van de Verenigde Staten (monografie over thiaminehydrochloride). Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in voormengsels: — ionenwisselingshogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, of — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — decreet 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	19.3.2036
-------	---	--	------------------	---	---	---	--	-----------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — decreet 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006. Voor de kwantificering van thiaminehydrochloride in drinkwater: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase met nakolomsderivatisering en fluorescentiedetectie (HPLC-FLD).						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a821	“Thiaminemononitraat” of “Vitamine B ₁ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Thiaminemononitraat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Thiaminemononitraat Chemische formule: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ CAS-nummer: 532-43-4	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld.	19.3.2036
-------	---	--	------------------	---	---	---	--	-----------

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van het toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Zuiverheid: minimaal 98 % op basis van de watervrije stof Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de karakterisering van thiaminemononitraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloestofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — Farmacopee van de Verenigde Staten (monografie over thiaminemononitraat). Voor de kwantificering van thiaminemononitraat in voormengsels: — ionenwisselingshogeprestatievloestofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, of — hogeprestatievloestofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — decreet 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006. Voor de kwantificering van thiaminemononitraat in mengvoeders: — hogeprestatievloestofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — decreet 20.2.2006, Italiaans staatsblad nr. 50 van 1.3.2006. Voor de kwantificering van thiaminemononitraat in drinkwater: — hogeprestatievloestofchromatografie met omgekeerde fase met nakolomsderivatisering en fluorescentiedetectie (HPLC-FLD).					3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.