



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/460 DA COMISSÃO

de 26 de fevereiro de 2026

relativo à renovação da autorização do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/897

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina foram autorizados por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/897 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de renovação da autorização do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina, bem como de uma preparação de mononitrato de tiamina, como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Um dos requerentes, que solicitou a autorização da preparação de mononitrato de tiamina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, retirou o seu pedido relativo à mesma.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 18 de março de 2025 ⁽³⁾ e 4 de abril de 2025 ⁽⁴⁾, que os requerentes apresentaram provas de que o cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina continuam a ser seguros para todas as espécies animais, bem como para os consumidores, os utilizadores e o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu ainda que o cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina são irritantes cutâneos e oculares e são considerados sensibilizantes cutâneos e respiratórios. Qualquer exposição cutânea ou respiratória é considerada um risco. Declarou que os pedidos de renovação da autorização não incluem uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/897 da Comissão, de 11 de junho de 2015, relativo à autorização de cloridrato de tiamina e mononitrato de tiamina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 147 de 12.6.2015, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9347, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9405, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina como aditivos para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁷⁾, não são, por conseguinte, necessários relatórios de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o cloridrato de tiamina e o mononitrato de tiamina preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização do cloridrato de tiamina e do mononitrato de tiamina como aditivos para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) 2015/897 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização em virtude da não renovação das preparações de mononitrato de tiamina como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização das substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) 2015/897

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/897.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. As preparações de mononitrato de tiamina, autorizadas pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/897, e as pré-misturas que as contenham, que se destinem a todas as espécies animais, e que sejam produzidas e rotuladas antes de 19 de setembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de março de 2026, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de março de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de março de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de março de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de março de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a820	«Cloridrato de tiamina» ou «Vitamina B ₁ »	<i>Composição do aditivo</i> Cloridrato de tiamina Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Cloridrato de tiamina Fórmula química: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Número CAS: 67-03-8 Pureza: 98,5 %, no mínimo, numa base anidra Produtizada por síntese química <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a caracterização do cloridrato de tiamina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção UV (HPLC-UV) — Farmacopeia dos EUA (monografia «cloridrato de tiamina»). Para a quantificação do cloridrato de tiamina nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta eficiência de troca iónica com detetor de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 ou — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com deteção de fluorescência (HPLC-FLD) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006.	Todas as espécies animais	—	—	—	1. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória, ocular e cutânea.	19.3.2036

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a quantificação do cloridrato de tiamina nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com deteção de fluorescência (HPLC-FLD) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006. Para a quantificação do cloridrato de tiamina na água de abeberamento: — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com derivatização pós-coluna e deteção de fluorescência (HPLC-FLD).						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-faauthorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a821	«Mononitrato de tiamina» ou «Vitamina B ₁ »	<i>Composição do aditivo</i> Mononitrato de tiamina Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Mononitrato de tiamina Fórmula química: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Número CAS: 532-43-4	Todas as espécies animais	—	—	—	- O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.	19.3.2036
-------	--	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

Número de identificação do aditivo	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Pureza: 98 %, no mínimo, numa base anidra Produzida por síntese química <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a caracterização do mononitrato de tiamina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção UV (HPLC-UV) — Farmacopeia dos EUA (monografia «mononitrato de tiamina»). Para a quantificação do mononitrato de tiamina nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta eficiência de troca iónica com detetor de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 ou — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com deteção de fluorescência (HPLC-FLD) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006. Para a quantificação do mononitrato de tiamina nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com deteção de fluorescência (HPLC-FLD) — decreto 20.2.2006, Jornal Oficial italiano n.º 50 de 1.3.2006. Para a quantificação do mononitrato de tiamina na água de abeberamento: — cromatografia líquida de alta eficiência de fase reversa com derivatização pós-coluna e deteção de fluorescência (HPLC-FLD).					3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória, ocular e cutânea.	

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.