



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/460 AL COMISIEI

din 26 februarie 2026

**privind reînnoirea autorizației pentru clorhidratul de tiamină și mononitratul de tiamină ca aditive
furajere pentru toate speciile de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare
(UE) nr. 2015/897**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Substanțele clorhidrat de tiamină și mononitrat de tiamină au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/897 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de reînnoire a autorizației pentru substanțele clorhidrat de tiamină și mononitrat de tiamină și pentru un preparat de mononitrat de tiamină ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Unul dintre solicitanți autorizării preparatului de mononitrat de tiamină ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale și-a retras cererea privind preparatul.
- (4) În avizele sale din 18 martie 2025 ⁽³⁾ și 4 aprilie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitanții au furnizat dovezi conform cărora clorhidratul de tiamină și mononitratul de tiamină rămân sigure pentru toate speciile de animale, precum și pentru consumatori, utilizatori și mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că substanțele clorhidrat de tiamină și mononitrat de tiamină sunt iritante pentru piele și ochi și sunt considerate sensibilizanți pentru piele și căile respiratorii. Orice expunere cutanată și respiratorie este considerată un risc. Autoritatea a afirmat că cererile de reînnoire a autorizației nu includ o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/897 al Comisiei din 11 iunie 2015 privind autorizarea substanțelor clorhidrat de tiamină și mononitrat de tiamină ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 147, 12.6.2015, p. 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) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metodele de analiză a substanțelor clorhidrat de tiamină și mononitrat de tiamină ca aditivi furajeri în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁷⁾, nu sunt necesare rapoarte de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că clorhidratul de tiamină și mononitratul de tiamină îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația respectivelor aditivi să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor, prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației clorhidratului de tiamină și mononitratului de tiamină ca aditivi furajeri este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/897 să fie abrogat.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, care decurg din faptul că autorizația pentru preparatele de mononitrat de tiamină ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale nu este reînnoită, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească să respecte noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Se reînnoiește autorizația substanțelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/897

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/897 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatele de mononitrat de tiamină, astfel cum au fost autorizate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/897, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate tuturor speciilor de animale și care au fost produse și etichetate înainte de 19 septembrie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 martie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivi pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 19 martie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 martie 2026, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivi pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) și care au fost produse și etichetate înainte de 19 martie 2028 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 martie 2026 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 februarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupul funcțional: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a820	„Clorhidrat de tiamină” sau „vitamina B ₁ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Clorhidrat de tiamină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Clorhidrat de tiamină Formula chimică: C ₁₂ H ₁₇ CIN ₄ OS•HCl Numărul CAS: 67-03-8 Puritate: min. 98,5 % pe bază anhidră Produsă prin sinteză chimică <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea clorhidratului de tiamină în aditivul furajer: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV (HPLC-UV) – Farmacopeea SUA (monografia „clorhidrat de tiamină”). Pentru cuantificarea clorhidratului de tiamină în preamestecuri: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid prin schimb ionic cu detecție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1; sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD) – decretul din 20 februarie 2006, Jurnalul Oficial al Republicii Italiene nr. 50, 1 martie 2006.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.	19.3.2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru cuantificarea clorhidratului de tiamină în furaje combinate: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD) – decretul din 20 februarie 2006, Jurnalul Oficial al Republicii Italiene nr. 50, 1 martie 2006. Pentru cuantificarea clorhidratului de tiamină în apa de băut: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu derivatizare post-coloană și cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD).						

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conți- nut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupul funcțional: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar

3a821	„Mononitrat de tiamină” sau „vitamina B ₁ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Mononitrat de tiamină Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Mononitrat de tiamină Formula chimică: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Numărul CAS: 532-43-4	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut.	19.3.2036
-------	--	--	---------------------------	---	---	---	--	-----------

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Puritate: min. 98 % pe bază anhidră Produsă prin sinteză chimică <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru caracterizarea mononitratului de tiamină în aditivul furajer: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV (HPLC-UV) – Farmacopeea SUA (monografia „mononitrat de tiamină”). Pentru cuantificarea mononitratului de tiamină în preamestecuri: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid prin schimb ionic cu detecție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1; sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD) – decretul din 20 februarie 2006, Jurnalul Oficial al Republicii Italiene nr. 50, 1 martie 2006. Pentru cuantificarea mononitratului de tiamină în furaje combinate: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD) – decretul din 20 februarie 2006, Jurnalul Oficial al Republicii Italiene nr. 50, 1 martie 2006. Pentru cuantificarea mononitratului de tiamină în apa de băut: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cu derivatizare post-coloană și cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD).					3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.