FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/460 **2026/EES/55/17**

frá 26. febrúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/897 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Þíamínvetnisklóríð og þíamínmónónítrat voru leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/897 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati og fyrir einni blöndu með þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Einn af umsækjendunum, sem óskaði eftir leyfi fyrir blöndunni með þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, dró umsókn sína fyrir blöndunni til baka.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 18. mars 2025 ([3]) og 4. apríl 2025 ([4]) að umsækjendurnir hafi lagt fram sönnunargögn um að þíamínvetnisklóríð og þíamínmónónítrat séu áfram örugg fyrir allar dýrategundir, sem og fyrir neytendur, notendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þíamínvetnisklóríð og þíamínmónónítrat séu húð- og augnertandi og teljist húð- og öndunarfæranæmar. Öll váhrif gegnum húð og öndunarveg teljast áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknirnar um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/460, 27.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2026 frá 10. júlí 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/897 frá 11. júní 2015 um leyfi fyrir þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 147, 12.6.2015, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9347, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9405, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir þíamínvetnisklóríð og þíamínmónónítrat sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslum frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að þíamínvetnisklóríð og þíamínmónónítrat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir þíamínvetnisklóríði og þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/897 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu vegna þess að leyfin fyrir blöndunum með þíamínmónónítrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir eru ekki endurnýjuð, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/897

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/897 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blöndurnar með þíamínmónónítrati, sem voru leyfðar með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/897, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru ætluð fyrir allar dýrategundir og sem eru framleiddar og merktar fyrir 19. september 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. mars 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. mars 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. mars 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. mars 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. mars 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a820	„Þíamínvetnisklóríð“ eða „B_1-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Þíamínvetnisklóríð Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þíamínvetnisklóríð Efnaformúla: $C_{12}H_{17}ClN_4OS•HCl$ CAS-númer: 67-03-8 Hreinleiki: a.m.k. 98,5%, miðað við vatnsfrítt form. Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) Til að greina eiginleika þíamínvetnisklóríðs í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – US Pharmacopeia (‘thiamine hydrochloride’ monograph). Til að magnákvarða þíamínvetnisklóríð í forblöndum: — háþrýstijónaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eða — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19.3.2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að magnákvarða þíamínvetnisklóríð í fóðurblöndu: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006. Til að magnákvarða þíamínvetnisklóríð í drykkjarvatni: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með afleiðumyndun eftir súlu og flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD).						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports.

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a821	„Þíamínmónónítrat“ eða „B_1-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Þíamínmónónítrat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þíamínmónónítrat Efnaformúla: $C_{12}H_{17}N_4OS{\bullet}NO_3$ CAS-númer: 532-43-4	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.	19.3.2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Hreinleiki: a.m.k. 98%, miðað við vatnsfrítt form. Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) Til að greina eiginleika þíamínmónónítrats í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – US Pharmacopeia ('thiamine mononitrate' monograph). Til að magnákvarða þíamínmónónítrat í forblöndum: — háþrýstijónaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, eða — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006. Til að magnákvarða þíamínmónónítrat í fóðurblöndu: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Úrskurður frá 20.2.2006, ítölsk Stjórnartíðindi nr. 50, 1.3.2006. Til að magnákvarða þíamínmónónítrat í drykkjarvatni: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með afleiðumyndun eftir súlu og flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports.