



2026/460

27.2.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/460 DE LA COMISIÓN**

**de 26 de febrero de 2026**

**relativo a la renovación de la autorización del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897 de la Comisión autorizó el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina durante diez años como aditivos en piensos para todas las especies animales <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron sendas solicitudes de renovación de la autorización del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Uno de los solicitantes, que pedía la autorización del preparado de mononitrato de tiamina como aditivo en piensos para todas las especies animales, retiró su solicitud para el preparado.
- (4) En sus dictámenes de 18 de marzo de 2025 <sup>(3)</sup> y 4 de abril de 2025 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los solicitantes habían aportado pruebas de que el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina siguen siendo seguros para todas las especies animales, así como para los consumidores, los usuarios y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad concluyó además que el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina son irritantes cutáneos y oculares y se consideran sensibilizantes cutáneos y respiratorios. Cualquier exposición cutánea y respiratoria se considera un riesgo. La Autoridad indicó que las solicitudes de renovación de la autorización no incluyen una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897 de la Comisión, de 11 de junio de 2015, relativo a la autorización del clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 147 de 12.6.2015, p. 8, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/897/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj)).

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

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

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con los métodos de análisis del clorhidrato de tiamina y del mononitrato de tiamina como aditivos para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(9)</sup>, no son necesarios informes de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el clorhidrato de tiamina y el mononitrato de tiamina cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del clorhidrato de tiamina y del mononitrato de tiamina como aditivos para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones derivadas de que la autorización de los preparados de clorhidrato de tiamina y de mononitrato de tiamina como aditivos en piensos para todas las especies animales no se renueven, conviene conceder un período transitorio para que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. Los preparados de mononitrato de tiamina, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/897, y las premezclas que contengan estos aditivos, que estén destinados a todas las especies animales y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de septiembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de marzo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

---

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de marzo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de marzo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de marzo de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de marzo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 4*

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**

3a820	«Clorhidrato de tiamina» o «Vitamina B <sub>1</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato de tiamina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato de tiamina Fórmula química: C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS•HCl Número CAS: 67-03-8 Pureza: mínimo del 98,5 % en sustancia anhidra Producida por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la caracterización del clorhidrato de tiamina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección por UV (HPLC-UV); US Pharmacopeia (monografía del «clorhidrato de tiamina»).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico combinada con detección por UV (HPLC-UV); VDLUFA Bd. III, 13.9.1, o</li> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa combinada con detección por fluorescencia (HPLC-FLD); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana n.º 50 de 1.3.2006.</li> </ul>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.</li> </ol>	19.3.2036
-------	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa combinada con detección por fluorescencia (HPLC-FLD); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana n.º 50 de 1.3.2006.</li> </ul> <p>Para la cuantificación del clorhidrato de tiamina en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia (HPLC-FLD).</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**

3a821	«Mononitrato de tiamina» o «Vitamina B <sub>1</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Mononitrato de tiamina Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Mononitrato de tiamina Fórmula química: C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>4</sub>OS•NO<sub>3</sub> Número CAS: 532-43-4</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> </ol>	19.3.2036
-------	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Pureza: mínimo del 98 % en sustancia anhidra Producida por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la caracterización del mononitrato de tiamina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección por UV (HPLC-UV); US Pharmacopeia (monografía del «mononitrato de tiamina»).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico combinada con detección por UV (HPLC-UV); VDLUFA Bd. III, 13.9.1, o</li> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa combinada con detección por fluorescencia: (HPLC-FLD); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana n.º 50 de 1.3.2006.</li> </ul> <p>Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa combinada con detección por fluorescencia: (HPLC-FLD); Decreto 20.2.2006, Boletín Oficial de la República Italiana n.º 50 de 1.3.2006.</li> </ul> <p>Para la cuantificación del mononitrato de tiamina en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia (HPLC-FLD).</li> </ul>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.</p>	

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).