

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/247 DE LA COMMISSION**du 15 février 2018****concernant l'autorisation du 2,4,5-triméthylthiazole, du 2-isobutylthiazole, du 5-(2-hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole, du 2-acétylthiazole, du 2-éthyl-4-méthylthiazole, de la 5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-méthylpropyl)4H-1,3,5-dithiazine et du chlorhydrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10 de ce règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les substances «2,4,5-triméthylthiazole», «2-isobutylthiazole», «5-(2-hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole», «2-acétylthiazole», «2-éthyl-4-méthylthiazole», «5,6-dihydro-2,4,6, tris(2-méthylpropyl)4H-1,3,5-dithiazine» et «chlorhydrate de thiamine» (ci-après les «substances concernées») ont été autorisées sans limitation dans le temps par la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation des substances concernées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a proposé que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs sensoriels. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 13 avril 2016 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les substances concernées n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que les substances concernées sont utilisées comme arômes dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux est essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire d'en démontrer davantage l'efficacité. Par conséquent, cette conclusion est transposable aux aliments pour animaux. Le demandeur a retiré la demande portant sur l'utilisation des substances concernées dans l'eau d'abreuvement.
- (5) L'Autorité a fait remarquer par ailleurs que, pour les substances concernées, les dangers liés à une exposition par voie cutanée, contact oculaire ou inhalation sont reconnus. La plupart des substances sont classées comme irritantes pour le système respiratoire. Par conséquent, il convient d'adopter des mesures de protection appropriées. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation des substances concernées que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (7) Le demandeur a proposé des doses d'utilisation des substances concernées à l'Autorité. Eu égard à cette proposition, l'Autorité a considéré que certaines doses d'utilisation sont sûres (ci-après les «teneurs prises en compte par l'Autorité»). Aux fins des contrôles officiels tout au long de la chaîne alimentaire, il y a lieu de prévoir certaines exigences en matière d'étiquetage. En particulier, lorsque les doses d'utilisation dépassent les teneurs prises en compte par l'Autorité, il y a lieu de prescrire que l'étiquette des prémélanges et l'étiquetage des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux contenant les substances concernées doivent comporter certaines informations, dont une référence aux teneurs prises en compte par l'Autorité.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2016, 14(4):4441.

- (8) Le fait que l'utilisation de la substance concernée dans l'eau d'abreuvement n'est pas autorisée n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances appartenant à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, qui sont produits et étiquetés avant le 15 septembre 2018 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux qui contiennent les substances appartenant à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques qui sont spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 15 mars 2019 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux qui contiennent les substances appartenant à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques qui sont spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 15 mars 2020 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 février 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
2b15019	—	2,4,5-Triméthylthiazole	Composition de l'additif 2,4,5-Triméthylthiazole Caractérisation de la substance active Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 97 % min. Formule chimique: C ₆ H ₉ NS Numéro CAS: 13623-11-5 N° FLAVIS: 15.019 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination du 2,4,5-triméthylthiazole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b15013	—	2-Isobutylthiazole	<i>Composition de l'additif</i> 2-Isobutylthiazole <i>Caractérisation de la substance active</i> 2-Isobutylthiazole Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 96 % min. Formule chimique: C ₇ H ₁₁ NS Numéro CAS: 18640-74-9 N° FLAVIS: 15.013	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du 2-isobutylthiazole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).					5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b15014	—	5-(2-Hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole	<i>Composition de l'additif</i> 5-(2-Hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole <i>Caractérisation de la substance active</i> 5-(2-Hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 96 % min. Formule chimique: C ₆ H ₉ ONS Numéro CAS: 137-00-8 N° FLAVIS: 15.014	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.»	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du 5-(2-hydroxyéthyl)-4-méthylthiazole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).					4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b15020	—	2-Acétylthiazole	<i>Composition de l'additif</i> 2-Acétylthiazole	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> 2-Acétylthiazole Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 97 % min. Formule chimique: C₅H₅ONS Numéro CAS: 24295-03-2 N° FLAVIS: 15.020 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du 2-acétylthiazole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).					3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
2b15033	—	2-Éthyl-4-méthylthiazole	<i>Composition de l'additif</i> 2-Éthyl-4-méthylthiazole <i>Caractérisation de la substance active</i> 2-Éthyl-4-méthylthiazole Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 97 % min. Formule chimique: C ₆ H ₉ NS Numéro CAS: 15679-12-6 N° FLAVIS: 15.033 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du 2-éthyl-4-méthylthiazole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b15113	—	5,6-Dihydro-2,4,6-tris(2-méthylpropyl) 4H-1,3,5-dithiazine	<i>Composition de l'additif</i> 5,6-Dihydro-2,4,6-tris(2-méthylpropyl)4H-1,3,5-dithiazine <i>Caractérisation de la substance active</i> 5,6-Dihydro-2,4,6-tris(2-méthylpropyl)4H-1,3,5-dithiazine Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 87 % min. Formule chimique: C ₁₅ H ₃₁ NS ₂ Numéro CAS: 74595-94-1 N° FLAVIS: 15.113 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la 5,6-dihydro-2,4,6-tris(2-méthylpropyl) 4H-1,3,5-dithiazine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b16027	—	Chlorhydrate de thiamine	<i>Composition de l'additif</i> Chlorhydrate de thiamine <i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorhydrate de thiamine Obtenue par synthèse chimique Pureté: dosage à 98 % min. Formule chimique: C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS · HCl Numéro CAS: 67-03-8 N° FLAVIS: 16.027	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,05 mg/kg.»	15.3.2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du chlorhydrate de thiamine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance (CLHP), Pharmacopée européenne (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0303).					4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse 0,05 mg/kg, l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux doit comporter la mention des groupe fonctionnel, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>