



**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/460 DE LA COMMISSION**

**du 26 février 2026**

**concernant le renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de thiamine et du mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2015/897**

**(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le chlorhydrate de thiamine et le mononitrate de thiamine ont été autorisés pour une période de dix ans en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) 2015/897 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes de renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de thiamine et du mononitrate de thiamine et d'une préparation de mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ont été présentées, les demandeurs sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. L'un des demandeurs, qui sollicitait l'autorisation de la préparation de mononitrate de thiamine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, a retiré sa demande pour cette préparation.
- (4) Dans ses avis du 18 mars 2025 <sup>(3)</sup> et du 4 avril 2025 <sup>(4)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que les demandeurs avaient apporté la preuve que le chlorhydrate de thiamine et le mononitrate de thiamine restent sûrs pour toutes les espèces animales, ainsi que pour les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. L'Autorité a également conclu que le chlorhydrate de thiamine et le mononitrate de thiamine sont irritants pour la peau et les yeux et sont considérés comme des sensibilisants cutanés et respiratoires. Toute exposition cutanée et respiratoire est considérée comme un risque. L'Autorité a conclu que les demandes de renouvellement de l'autorisation ne comportent pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs. Par conséquent, elle est arrivée à la conclusion qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

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

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/897 de la Commission du 11 juin 2015 concernant l'autorisation du chlorhydrate de thiamine et du mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 147 du 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) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse du chlorhydrate de thiamine et du mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restent valables et peuvent s'appliquer à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission <sup>(9)</sup>, il n'est pas demandé de rapport d'évaluation du laboratoire de référence.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le chlorhydrate de thiamine et le mononitrate de thiamine satisfont aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de ces additifs. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes desdits additifs sur la santé de leurs utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) En conséquence du renouvellement de l'autorisation du chlorhydrate de thiamine et du mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2015/897.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation résultant du fait que les préparations de mononitrate de thiamine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ne sont pas renouvelées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (9) 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*

**Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation des substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

**Abrogation du règlement d'exécution (UE) 2015/897**

Le règlement d'exécution (UE) 2015/897 est abrogé.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

1. Les préparations de mononitrate de thiamine, tel qu'autorisées par le règlement d'exécution (UE) 2015/897, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales, qui sont produits et étiquetés avant le 19 septembre 2026 conformément aux règles applicables avant le 19 mars 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

<sup>(9)</sup> Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1, qui sont produits et étiquetés avant le 19 mars 2027 conformément aux règles applicables avant le 19 mars 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1, qui sont produits et étiquetés avant le 19 mars 2028 conformément aux règles applicables avant le 19 mars 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

#### *Article 4*

#### **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 26 février 2026.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

| Numéro d'identification de l'additif | Dénomination de l'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 |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                      |                           |                                                               |                                       |             | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |

**Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies**

|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3a820 | «Chlorhydrate de thiamine»<br>ou<br>«Vitamine B <sub>1</sub> » | <p><b>Composition de l'additif</b></p> <p>Chlorhydrate de thiamine<br/>À l'état solide</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b></p> <p>Chlorhydrate de thiamine<br/>Formule chimique: C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS•HCl<br/>Numéro CAS: 67-03-8<br/>Pureté: minimum 98,5 % sur une base anhydre<br/>Obtenu par synthèse chimique</p> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la détermination du chlorhydrate de thiamine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) — pharmacopée américaine (monographie «Chlorhydrate de thiamine»).</li> </ul> <p>Pour la quantification du chlorhydrate de thiamine dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide à haute performance par échange d'ions, avec détecteur UV (CLHP-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1, ou</li> <li>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse, avec détection fluorimétrique (CLHP-FLD) — décret du 20.2.2006, Journal officiel italien n° 50 du 1.3.2006.</li> </ul> | Toutes les espèces animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol> | 19.3.2036 |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

| Numéro d'identification de l'additif | Dénomination de l'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 |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |             | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |
|                                      |                           | <p>Pour la quantification du chlorhydrate de thiamine dans les aliments composés pour animaux:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse, avec détection fluorimétrique (CLHP-FLD) — décret du 20.2.2006, Journal officiel italien n° 50 du 1.3.2006.</p> <p>Pour la quantification du chlorhydrate de thiamine dans l'eau d'abreuvement:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec dérivation postcolonne et détecteur fluorimétrique (CLHP-FLD).</p> |                                       |             |                                                                                                      |                 |                     |                                  |

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

| Numéro d'identification de l'additif | Dénomination de l'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 |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                      |                           |                                                               |                                       |             | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |

**Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies**

|       |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3a821 | «Mononitrate de thiamine» ou «Vitamine B <sub>1</sub> » | <p><b>Composition de l'additif</b></p> <p>Mononitrate de thiamine</p> <p>À l'état solide</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b></p> <p>Mononitrate de thiamine</p> <p>Formule chimique: C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>4</sub>OS•NO<sub>3</sub></p> <p>Numéro CAS: 532-43-4</p> | Toutes les espèces animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> </ol> | 19.3.2036 |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

| Numéro d'identification de l'additif | Dénomination de l'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 |
|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
|                                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |             | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |                                  |
|                                      |                           | <p>Pureté: minimum 98 % sur une base anhydre<br/>Obtenu par synthèse chimique</p> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la détermination du mononitrate de thiamine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) — pharmacopée américaine (monographie «mononitrate de thiamine»).</li></ul> <p>Pour la quantification du mononitrate de thiamine dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chromatographie liquide à haute performance par échange d'ions, avec détecteur UV (CLHP-UV) — VDLUFABd. III, 13.9.1, ou</li><li>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse, avec détection fluorimétrique (CLHP-FLD) — décret du 20.2.2006, Journal officiel italien n° 50 du 1.3.2006.</li></ul> <p>Pour la quantification du mononitrate de thiamine dans les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse, avec détection fluorimétrique (CLHP-FLD) — décret du 20.2.2006, Journal officiel italien n° 50 du 1.3.2006.</li></ul> <p>Pour la quantification du mononitrate de thiamine dans l'eau d'abreuvement:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec dérivation postcolonne et détecteur fluorimétrique (CLHP-FLD).</li></ul> |                                       |             |                                                                                                      | 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. |                     |                                  |

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