RÈGLEMENT (CE) Nº 887/2009 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2009

concernant l'autorisation d'une forme stabilisée de 25-hydroxycholécalciférol comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des autres volailles et des porcs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 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) nº 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 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) Le règlement (CE) nº 1443/2006 de la Commission [3] a autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, l'utilisation d'une forme stabilisée de 25-hydroxycholécalciférol, numéro CAS 63283-36-3, comme additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poules pondeuses et des dindons. Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Une demande a été présentée, conformément aux dispositions combinées de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, en vue de la réévaluation de cet additif et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation pour les autres volailles et les porcs, avec classification dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 5 février 2009 [4], l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que cet additif n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ni l'environnement et qu'il pouvait être utilisé efficacement comme substitut de la vitamine D_3. L'Autorité a recommandé l'adoption de mesures appropriées pour garantir la sécurité des utilisateurs. Elle n'a pas jugé nécessaire de fixer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) nº 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives à ladite préparation dans le règlement (CE) nº 1443/2006.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
[3] JO L 271 du 30.9.2006, p. 12.
[4] *The EFSA Journal* (2009) 969, pp. 1-32.

Article 2

L'article 3 et l'annexe III du règlement (CE) nº 1443/2006 sont supprimés.

Article 3

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 25 septembre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies.									
Sous-classification: vitamine D.									
3a670a	—	25-hydroxy-cholécalciférol	Composition de l'additif: Forme stabilisée de 25-hydroxycholécalciférol Caractérisation de la substance active: 25-hydroxycholécalciférol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Numéro CAS: 63283-36-3 Critères de pureté: 25-hydroxycholécalciférol > 94 % Autres stérols apparentés < 1 % chacun Érythrosine < 5 mg/kg Méthode d'analyse [1]: Dosage du 25-hydroxycholécalciférol: chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse (CLHP-SM) Dosage de la vitamine D_3 dans l'aliment complet: chromatographie liquide haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection UV à 265 nm [EN 12821:2000]	Poulets d'engraissement	—		0,100	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux via l'utilisation d'un prémélange. 2. Quantité maximale de la combinaison de 25-hydroxycholécalciférol et de vitamine D_3 (cholécalciférol) par kg d'aliment complet: — ≤ 0,125 mg [2] (ce qui équivaut à 5 000 UI de vitamine D_3) pour les poulets d'engraissement et les dindons d'engraissement, — ≤ 0,080 mg pour les autres volailles, — ≤ 0,050 mg pour les porcs. 3. L'utilisation simultanée de vitamine D_2 n'est pas autorisée. 4. Teneur en éthoxyquine à indiquer sur l'étiquette. 5. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire.	16 octobre 2019
				Dindons d'engraissement	—		0,100		
				Autres volailles	—		0,080		
				Porcs	—		0,050		

[1] La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
[2] 40 UI de cholécalciférol (vitamine D_3) = 0,001 mg de cholécalciférol (vitamine D_3).