Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1070

15.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1070 DE LA COMMISSION

du 12 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs, concernant l'autorisation de ladite préparation pour les ruminants et abrogeant le règlement (CE) nº 887/2009

(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) 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 et de renouvellement de cette autorisation.

(2) Une préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindons d'engraissement, des autres volailles et des porcs par le règlement (CE) nº 887/2009 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été introduite en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une autre demande a été introduite pour une nouvelle utilisation de ladite préparation pour les ruminants. Ces demandes sollicitaient le classement de l'additif concerné dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» et étaient accompagnées des informations et des documents requis respectivement à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) Dans ses avis du 5 juillet 2023 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 restait sûre pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs, et qu'elle était sûre pour tous les ruminants. Elle a également conclu que la préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 était sûre pour les consommateurs et l'environnement. Selon une autre conclusion, la préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 est une source efficace de vitamine D_3 pour tous les ruminants et, étant donné que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comporte pas de proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le cadre du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a en outre conclu que le 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 n'était pas irritant pour la peau ou les yeux, mais en ce qui concerne son pouvoir de sensibilisation cutanée ou ses effets sur le système respiratoire, aucune conclusion ne peut être tirée en raison de l'absence de données. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) 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 (JO L 254 du 26.9.2009, p. 68, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(8):8168 et *EFSA Journal* 2023;21(8):8169.

(5) L'Autorité a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif alimentaire dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([4]), le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente concernant le même additif restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande actuellement examinée pour les ruminants.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de 25-hydroxycholécalciférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ([5]) satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il y a dès lors lieu de renouveler l'autorisation de l'additif en question pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs, et d'autoriser ledit additif pour les ruminants. Étant donné que l'activité de la 1α-hydroxylase rénale est inhibée par le 25-hydroxycholécalciférol, la Commission estime qu'il ne faut pas autoriser l'utilisation simultanée du 1,25-dihydroxycholécalciférol issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* avec cet additif. La Commission considère en outre qu'il y a lieu de limiter la combinaison de la préparation de 25-hydroxycholécalciférol et de cholécalciférol afin d'éviter tout dépassement de la dose journalière maximale de vitamine D_3. La Commission estime qu'il convient de maintenir la restriction d'utilisation de l'additif sous forme de prémélanges. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

(7) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation de 25-hydroxycholécalciférol, il convient d'abroger le règlement (CE) nº 887/2009.

(8) 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 de la préparation spécifiée 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 renouvelée pour les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement, les autres volailles et les porcs, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Autorisation

La préparation spécifiée 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 ruminants, dans les conditions fixées en annexe.

Article 3

Abrogation

Le règlement (CE) nº 887/2009 est abrogé.

([4]) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 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).

([5]) *EFSA Journal* 2023;21(8):8168.

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 12 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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								
Sous-classification: vitamine D								
3a670a	25-hydroxycholécalciférol	*Composition de l'additif* Préparation d'une teneur maximale en 25-hydroxycholécalciférol de 1,25 % État solide *Caractérisation de la substance active* 25-hydroxycholécalciférol. Son composé précurseur, le 5,7,24-cholestatriénol, est produit avec *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Après extraction, le précurseur est converti chimiquement en 25-hydroxy-provitamine D_3, qui est ensuite transformée photochimiquement en 25-hydroxycholécalciférol. $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Numéro CAS: 63283-36-3 Critères de pureté — 25-hydroxycholécalciférol > 94 % — autres dérivés de stérols ≤ 1 % chacun — érythrosine < 5 mg/kg	Poulets d'engraissement			0,100	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Teneur maximale de la combinaison de 25-hydroxycholécalciférol et de cholécalciférol (vitamine D_3) par kg d'aliment complet pour animaux: — ≤ 0,125 mg [2] (ce qui équivaut à 5 000 UI de cholécalciférol) pour les poulets d'engraissement et les dindons d'engraissement, — ≤ 0,080 mg (ce qui équivaut à 3 200 UI de cholécalciférol) pour les autres volailles,	5 mai 2034
			Dindons d'engraissement			0,100		
			Autres volailles			0,080		
			Porcs			0,050		
			Bovins et ovins			0,100		
			Ruminants autres que les bovins et les ovins			0,050		

		Méthode d'analyse (1) Pour la détermination du 25-hydroxycholécalciférol dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à ultra-haute performance couplée à une détection spectrophotométrique (CLUHP-UV) Pour la détermination du 25-hydroxycholécalciférol dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection spectrophotométrique (CLHP-UV) Pour la détermination du 25-hydroxycholécalciférol dans les aliments composés pour animaux et dans les prémélanges à faible concentration: chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CLHP-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg (ce qui équivaut à 2 000 UI de cholécalciférol) pour les porcs, — ≤ 0,100 mg (ce qui équivaut à 4 000 UI de cholécalciférol) pour les aliments d'allaitement pour veaux, — ≤ 0,100 mg (ce qui équivaut à 4 000 UI de cholécalciférol) pour les bovins et les ovins, — ≤ 0,050 mg (ce qui équivaut à 2 000 UI de cholécalciférol) pour les ruminants autres que les bovins et les ovins. 4. L'utilisation simultanée de l'additif avec du 1,25-dihydroxycholécalciférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophylum* n'est pas autorisée. 5. 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, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) 40 UI de cholécalciférol (vitamine D_3) = 0,001 mg de cholécalciférol (vitamine D_3).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1070/oj