

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1492 DE LA COMMISSION**du 21 août 2017****concernant l'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif 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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le cholécalciférol a été autorisé sans limitation dans le temps par la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, 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, en liaison avec l'article 7 du même règlement, trois demandes ont été présentées en vue de la réévaluation du cholécalciférol en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales et, conformément à l'article 7 dudit règlement, aux fins d'une utilisation dans l'eau d'abreuvement. Les demandeurs ont souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs nutritionnels. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 13 novembre 2012 ⁽³⁾, du 20 juin 2013 ⁽⁴⁾, du 30 janvier 2014 ⁽⁵⁾ et du 25 janvier 2017 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, le cholécalciférol n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que le cholécalciférol constitue une source efficace de vitamine D₃.
- (5) L'Autorité a par ailleurs conclu dans ses avis que pour certaines préparations de vitamine D₃, il existe un risque que les travailleurs soient exposés à des niveaux élevés de vitamine D₃ par inhalation. Or, la vitamine D₃ est très toxique en cas d'inhalation et l'exposition aux poussières est nocive. Par conséquent, il y a lieu 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 du cholécalciférol que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies, sauf en ce qui concerne l'eau d'abreuvement. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette substance dans l'alimentation des animaux selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de fixer des teneurs maximales en cholécalciférol. Le cholécalciférol ne devrait pas être administré directement par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, parce qu'une voie supplémentaire d'administration augmenterait le risque pour les consommateurs et les animaux. Par conséquent, l'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif nutritionnel appartenant au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies devrait être refusée en ce qui concerne son utilisation dans l'eau. Cette interdiction ne s'applique pas à cette substance lorsqu'elle est utilisée dans des aliments composés pour animaux qui sont ensuite administrés par l'intermédiaire de l'eau.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du cholécalciférol, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

⁽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*, 2012, 10(12):2968.⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2013, 11(7):3289.⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, 2014, 12(2):3568.⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4713.

- (8) Les mesures prévues au 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

La substance 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Refus

L'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif appartenant à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies est refusée en ce qui concerne son utilisation dans l'eau d'abreuvement.

Article 3

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 11 mars 2018, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2018, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, 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 aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2019, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, 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 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 21 août 2017.

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
						UI ou mg de cholécalciférol ⁽¹⁾ par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

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

3a671	—	«Cholécalciférol» ou «vitamine D ₃ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Cholécalciférol</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cholécalciférol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Numéro CAS: 67-97-0</p> <p>Cholécalciférol sous forme solide et de résine, obtenu par voie de synthèse chimique.</p> <p>Critères de pureté:</p> <p>min. 80 % (cholécalférol et précholécalférol) et max. 7 % de tachystérol.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>— Pour le dosage de la vitamine D₃ dans l'additif destiné à l'alimentation animale: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 254 nm (CLHP-UV) — Pharmacopée européenne, méthode 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Porcs			2 000 UI 0,05 mg	<p>1. La vitamine D₃ peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p> <p>2. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>3. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Teneur maximale de la combinaison de 25-hydroxycholécalférol et de cholécalférol par kg d'aliment complet pour animaux:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (ce qui équivaut à 5 000 UI de vitamine D₃) pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement,</p> <p>— ≤ 0,080 mg pour les autres volailles,</p> <p>— ≤ 0,050 mg pour les porcs.</p> <p>5. L'utilisation simultanée de vitamine D₂ n'est pas autorisée.</p>	11 septembre 2027
				Aliments d'allaitement pour porcelets			10 000 UI 0,25 mg		
				Bovins			4 000 UI 0,1 mg		
				Aliments d'allaitement pour veaux			10 000 UI 0,25 mg		
				Ovins			4 000 UI 0,1 mg		
				Poulets d'engraissement			5 000 UI 0,125 mg		
				Dindes			5 000 UI 0,125 mg		
				Autres volailles			3 200 UI 0,080 mg		
				Équidés			4 000 UI 0,1 mg		
				Espèces de poissons			3 000 UI 0,075 mg		
Autres espèces			2 000 UI 0,05 mg						

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
						UI ou mg de cholécalférol ⁽¹⁾ par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-UV) — VDLUFA 1997, «Methodenbuch», méthode 13.8.1. — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans les aliments pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-UV) — VDLUFA 1997, «Methodenbuch», méthode 13.8.1, ou — chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-PI-UV), EN 12821. — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans l'eau: chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-PI-UV), EN 12821. 					6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux effets extrêmement nocifs de la vitamine D ₃ en cas d'inhalation. Lorsque les risques liés à ces effets extrêmement nocifs ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

⁽¹⁾ 40 UI de cholécalférol = 0,001 mg de cholécalférol.

⁽²⁾ 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>