



2025/2491

11.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2491 DE LA COMMISSION

du 10 décembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de 25-hydroxycholécalférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des volailles, des porcs et des ruminants

(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 prévoit 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation d'une préparation de 25-hydroxycholécalférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de 25-hydroxycholécalférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des volailles, des porcs et des ruminants, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies».
- (4) Dans son avis du 20 mai 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de 25-hydroxycholécalférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 est sûre pour toutes les espèces animales à l'exception des volailles, des porcs et des ruminants, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'additif n'est pas irritant pour la peau ou les yeux. Toutefois, faute de données, elle n'a pas pu se prononcer sur son pouvoir de sensibilisation cutanée ou ses effets sur le système respiratoire. L'Autorité a également conclu que l'additif est efficace pour couvrir les besoins nutritionnels des animaux cibles. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors d'une évaluation précédente concernant une autre demande d'autorisation du même additif, vérifiées par l'Autorité dans son avis du 5 juillet 2023 ⁽³⁾, restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9479, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21(8):8168, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère qu'une préparation de 25-hydroxycholécalférol produit par *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces animales, à l'exception des volailles, des porcs et des ruminants. 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) 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

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 animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 10 décembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					mg de substance active/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-hydroxycholécalférol.	Composition de l'additif	Salmonidés			0,800	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Teneur maximale de la combinaison de 25-hydroxycholécalférol et de cholécalférol (vitamine D ₃) par kg d'aliment complet pour animaux: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (ce qui équivaut à 60 000 UI de cholécalférol) pour les salmonidés, — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (ce qui équivaut à 3 000 UI de cholécalférol) pour les espèces de poissons autres que les salmonidés et pour les poissons d'ornement,	31 décembre 2035
		Préparation d'une teneur maximale en 25-hydroxycholécalférol de 1,25 %	Espèces de poissons autres que les salmonidés			0,075		
		Forme solide	Poissons d'ornement			0,075		
		Caractérisation de la substance active	Autres espèces et catégories d'animaux, à l'exception des porcs, des volailles et des ruminants			0,050		
		25-hydroxycholécalférol. Son composé précurseur, le 5,7,24-cholestatriénol, est produit avec <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Après extraction, le précurseur est converti chimiquement en 25-hydroxy-provitamine D ₃ , qui est ensuite transformée photochimiquement en 25-hydroxycholécalférol. Formule chimique: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O Numéro CAS: 63283-36-3 Critères de pureté: — 25-hydroxycholécalférol > 94 %, — autres dérivés de stérols ≤ 1 % chacun, — érythrosine < 5 mg/kg.						

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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
					mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du 25-hydroxycholécalférol 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-hydroxycholécalférol dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection spectrophotométrique (CLHP-UV). Pour la détermination du 25-hydroxycholécalférol 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 ⁽²⁾ (ce qui équivaut à 2 000 UI de cholécalférol) pour les autres catégories d'animaux, à l'exception des volailles, des porcs et des ruminants. 4. 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 assurant 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 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_en.

(2) 40 UI de cholécalférol (vitamine D₃) = 0,001 mg de cholécalférol (vitamine D₃)

⁽¹⁾ 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_en.

⁽²⁾ 40 UI de cholécalférol (vitamine D₃) = 0,001 mg de cholécalférol (vitamine D₃)