



2024/1685

18.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1685 DE LA COMMISSION

du 17 juin 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières

(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.
- (2) Une demande d'autorisation d'une préparation de 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des 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 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et d'autres ruminants laitiers, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Afin de réduire le risque de fièvre vitulaire et d'hypocalcémie subclinique, la préparation est destinée à n'être utilisée que dans un aliment complémentaire pour animaux, sous la forme d'un bolus encapsulé à libération contrôlée.
- (4) Dans son avis du 29 juin 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation de 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum*, telle qu'utilisée dans les études sur les animaux qui ont été évaluées, était sans danger pour les vaches laitières lorsqu'elle est administrée une seule fois, par voie orale, sous la forme d'un bolus contenant 500 µg de 1,25-dihydroxycholécalférol issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* au cours de la période de pré-vélage (allant du neuvième jour précédant le vélage à immédiatement avant le vélage). Dans ces études, le bolus était complété par un aliment ayant des teneurs appropriées en calcium et en magnésium. Faute de données suffisantes, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur la sécurité de l'administration ultérieure d'un deuxième bolus, comme le recommande le demandeur, si la vache ne vèle pas dans les neuf jours suivant l'administration du bolus, ni sur la sécurité d'utilisation chez les ruminants laitiers autres que les vaches (*Bos taurus*). Elle a également conclu que la préparation était sans danger pour les consommateurs et l'environnement, qu'elle n'était pas irritante pour la peau ni les yeux, et qu'elle ne devait pas être considérée comme une substance sensibilisante. Elle a estimé qu'une exposition par inhalation était peu probable, la préparation étant administrée sous forme de bolus. L'Autorité a conclu que l'administration de l'additif sous la forme d'un bolus contenant 500 µg de 1,25-dihydroxycholécalférol issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* au cours de la période allant du neuvième jour précédant le vélage à immédiatement avant le vélage était susceptible de prévenir l'hypocalcémie chez les vaches laitières, lorsqu'il est utilisé comme dans les études sur les animaux qui ont été évaluées. 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 de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le demandeur a par la suite retiré la demande d'autorisation d'une préparation de 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* pour tous les ruminants laitiers, à l'exception des vaches laitières.
- (6) La Commission considère que la substance active de l'additif pour l'alimentation animale est le 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum*. L'additif pour l'alimentation animale consiste en une préparation contenant cette substance active, stabilisée par de la maltodextrine ou d'autres supports appropriés. La préparation doit ensuite être incorporée dans un bolus qu'il convient de considérer comme un aliment complémentaire.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Il ressort de l'évaluation de la préparation de 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de n'autoriser l'utilisation de cette préparation que dans un aliment complémentaire pour animaux, sous la forme d'un bolus.
- (8) En outre, pour des raisons de sécurité, la Commission estime que la teneur maximale en 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* libéré dans le corps des animaux à partir du bolus devrait être indiquée comme la teneur maximale dans les aliments complets pour animaux. Compte tenu du fait que le 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé est un précurseur du 25-hydroxycholécalférol, et que l'Autorité a indiqué, dans son avis du 5 juillet 2023 ⁽³⁾ sur le 25-hydroxycholécalférol produit avec *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, qu'en raison de l'absence de données, aucune conclusion ne pouvait être tirée sur le pouvoir de sensibilisation cutanée de cette substance ou sur ses effets sur le système respiratoire, la Commission estime qu'il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire et d'une protection de la peau, afin de prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs lors de la manipulation de la substance en vue de son incorporation dans un bolus. En outre, étant donné que l'activité de la 1 α -hydroxylase rénale est inhibée par le 25-hydroxycholécalférol, la Commission estime qu'il ne faut pas autoriser l'utilisation simultanée du 1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de *Solanum glaucophyllum* avec cet additif.
- (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

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 17 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

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 1,25-dihydroxycho-lécalciférol/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								
3a673	1,25-dihydroxycholécalférol glycosylé issu d'extrait de <i>Solanum glaucophyllum</i>	Composition de l'additif Préparation d'extrait de <i>Solanum glaucophyllum</i> avec au moins 0,005 % de 1,25-dihydroxycho-lécalciférol glycosylé Sous forme solide Caractérisation de la substance active 1,25-Dihydroxycholécalférol glycosylé Formule chimique: C₂₇H₄₄O₃ · x (C₆H₁₀O₅)_n, où n = 1 à 12 Numéro CAS: 89457-77-2 Produit par extraction éthano-lique de feuilles de <i>Solanum glaucophyllum</i> Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Pour la quantification du 1,25-dihydroxycho-lécalciférol glycosylé dans l'additif pour l'alimentation animale et dans l'aliment complémentaire pour animaux (bolus): — chromatographie li- quide couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM).	Vaches lai- tières	—	—	0,004	1. Afin de réduire le risque de fièvre vitulaire et d'hypo- calcémie subclinique, l'ad- ditif ne peut être utilisé qu'aux fins de l'incorpora- tion dans un aliment com- plémentaire pour animaux, sous la forme d'un bolus. 2. L'additif ne peut être utilisé qu'une seule fois au cours de la période de pré-vélage (allant du neuvième jour précédant le vélage à im- médiatement avant le vé- lage). 3. L'additif doit être adminis- tré une seule fois, par voie orale, sous la forme d'un bolus, avec une adminis- tration quotidienne de: — au moins 60 g de calcium par vache la semaine pré- cédant le vélage, et 84 g par vache jusqu'à la fin de la troisième semaine de lac- tation; — au moins 18 g de magné- sium par vache la semaine précédant le vélage, et 26 g par vache jusqu'à la fin de la troisième semaine de lac- tation.	8 juillet 2034

							4. Le mode d'emploi de l'additif doit préciser les conditions de stockage. 5. Quantité maximale de la combinaison de 1,25-dihydroxycholécalfiférol et de vitamine D₃ (cholécalfiférol) par kg d'aliment complet: 0,1 mg ⁽²⁾ de cholécalfiférol. 6. L'utilisation simultanée de l'additif avec le 25-hydroxycholécalfiférol ne doit pas être autorisée. 7. 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 et d'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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ UI de cholécalfiférol (vitamine D₃) = 0,001 mg de cholécalfiférol (vitamine D₃).