

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2076 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2021

concernant l'autorisation du l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 en tant qu'additif dans 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 27 janvier 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 n'a pas d'effet néfaste sur la santé des non-ruminants, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Pour la sécurité des ruminants, il convient de protéger le l-tryptophane contre une dégradation dans le rumen. L'Autorité a considéré l'additif évalué comme légèrement irritant pour les yeux. L'activité endotoxinique de l'additif et son potentiel de production de poussières indiquent un risque par inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif.
- (5) L'Autorité a considéré que le l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 est une source efficace de tryptophane (un acide aminé essentiel) pour les non-ruminants; pour que la supplémentation en l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 soit efficace chez les ruminants comme chez les non-ruminants, il convient de protéger cette substance contre une dégradation dans le rumen. Elle 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(3):6425.

- (6) Il ressort de l'évaluation du l-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80210 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 26 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels**Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues**

3c440i	—	L-Tryptophane	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre avec au minimum 98 % de l-tryptophane (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en humidité de 1 %</p> <p>Teneur maximale en 1,1'-éthylidène-bis-l-tryptophane de 10 mg/kg</p>	Toutes les espèces	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met l'additif sur le marché veille à ce que celui-ci présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières d'une exposition maximale de 1600 UI d'endotoxines/m³ d'air (?). 2. Chez les ruminants, le l-tryptophane doit être protégé contre une dégradation dans le rumen. 3. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la supplémentation en l-tryptophane, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.» 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque 	19 décembre 2031
			<p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>L-Tryptophane produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Formule chimique C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Numéro CAS: 73-22-3</p>						
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la détermination du l-tryptophane dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie du l-tryptophane» — Pour le dosage du tryptophane dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — EN ISO 13904 						

			<p>Pour le dosage du tryptophane dans les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL); règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽³⁾ (annexe III, G).</p>					<p>ces risques 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 de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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⁾ Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [*EFSA Journal*, 2015, 13(2):4015]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).