

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/229 DE LA COMMISSION

du 19 février 2020

relatif à l'autorisation du L-tryptophane 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 <sup>(1)</sup>, 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, des demandes ont été introduites pour l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 22 janvier 2019 <sup>(2)</sup>, du 2 avril 2019 <sup>(3)</sup>, du 3 avril 2019 <sup>(4)</sup> et du 16 mai 2019 <sup>(5)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, le L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des animaux non ruminants, la santé des consommateurs ou l'environnement. Afin qu'il soit sûr pour les ruminants, le L-tryptophane devrait être protégé contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité a signalé un risque pour les utilisateurs de l'additif lors de l'inhalation lié aux niveaux d'endotoxines du L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80152 et *Escherichia coli* CGMCC 7.248. 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, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a considéré que le L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 est une source efficace de tryptophane, un acide aminé essentiel, pour les non-ruminants; pour que la supplémentation en L-tryptophane soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du L-tryptophane produit par *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5601.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5694.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5695.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5729.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans 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 19 février 2020.

*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
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues</b>									
3c441	—	L-tryptophane	<p><b>Composition de l'additif</b> Poudre ayant une teneur minimale en L-tryptophane de 98 % (sur la base de la matière sèche). Teneur maximale en 1,1'-éthylidène-bis-L-tryptophane (EBT) de 10 mg/kg.</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b> L-tryptophane produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 ou <i>Escherichia coli</i> DSM 80152 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Formule chimique: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> N° CAS: 73-22-3</p> <p><b>Méthodes d'analyse</b> <sup>(2)</sup> Pour la détermination du L-tryptophane dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie du L-tryptophane». Pour la détermination 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. Pour la détermination du tryptophane dans les aliments composés pour animaux et les matières pre-</p>	Toutes les espèces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le L-tryptophane peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>2. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m<sup>3</sup> d'air <sup>(1)</sup>.</li> <li>4. Le L-tryptophane peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>5. Pour les ruminants, le L-tryptophane doit être protégé contre la dégradation ruminale.</li> </ol>	11.3.2030

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
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			mières pour aliments des animaux: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie G). Pour la détermination du tryptophane dans l'eau: — Pour la détermination du tryptophane dans l'eau:					6. L'étiquetage de l'additif doit comporter la teneur en humidité. 7. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en L-tryptophane, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».	

(<sup>1</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) 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, 2017, 15(3):4705]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).