

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1372 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> octobre 2020****concernant l'autorisation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ou KCCM 10 534 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour 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* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534. 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* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 26 février 2019 <sup>(2)</sup>, du 28 janvier 2020 <sup>(3)</sup>, du 18 mars 2020 <sup>(4)</sup> et du 25 mai 2020 <sup>(5)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 n'a pas d'effet néfaste sur la santé des animaux non ruminants, la sécurité 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 en cas d'inhalation lié aux teneurs en endotoxines du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 et n'a pas pu exclure que le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* CGMCC 7.267 soit un irritant pour la peau et les yeux ou un sensibilisant cutané. 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 en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.
- (5) L'Autorité a considéré que le L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 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* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. Dans ses avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels concernant les acides aminés lorsqu'ils sont administrés dans l'eau d'abreuvement. Néanmoins, elle n'a pas proposé de teneur maximale pour la supplémentation en L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534. Dès lors, il convient, sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges contenant celui-ci, d'avertir de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels, en particulier en cas de supplémentation en L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. 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 l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019, 17 (3): 5642.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(2):6013.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(4):6071.<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(6):6168.

- (6) Il ressort de l'évaluation du L-tryptophane produit par *Escherichia Coli* CGMCC 7.267, *Escherichia Coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia Coli* KCCM 10 534 que les conditions d'autorisation fixées 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 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 en 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 en 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 1<sup>er</sup> octobre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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 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 par <i>Escherichia Coli</i> CGMCC 7.267, <i>Escherichia Coli</i> KCCM 10 534 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 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>(1)</sup> Pour l'identification 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 13 904. Pour la détermination du tryptophane dans les aliments composés pour animaux et les matières premières 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).</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 adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum.</li> <li>3. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale aux endotoxines de 1600 UI d'endotoxines/m<sup>3</sup> d'air <sup>(2)</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>	22.10.2030

			<p>Pour la détermination du tryptophane dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL).</li> </ul>					<p>6. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante:</p> <p>«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».</p> <p>7. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif: Teneur en humidité.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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>

(<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, 2020, 18(2):6013 et EFSA Journal, 2020, 18(4):6071]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).