



2025/1915

26.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1915 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2025

**concernant l'autorisation du L-tryptophane produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346
en tant qu'additif pour 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) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour le L-tryptophane produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Ladite 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 du L-tryptophane produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 7 mars 2024 ⁽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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ne pose aucun problème de sécurité en ce qui concerne la souche de production et qu'il est sans danger pour les espèces cibles de non-ruminants. Elle a toutefois établi qu'il peut y avoir un risque d'augmentation de la production de scatole, qui est un métabolite toxique, en cas d'utilisation de tryptophane non protégé chez les ruminants. L'Autorité a évoqué des préoccupations concernant la question de l'innocuité de la substance pour les espèces cibles en cas d'administration simultanée du L-tryptophane par voie orale au moyen de l'eau d'abreuvement et des aliments pour animaux, en raison d'éventuels déséquilibres en acides aminés et de considérations liées à l'hygiène en cas d'utilisation dans l'eau. Elle a également conclu que l'utilisation dans l'alimentation animale du L-tryptophane produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 est considérée comme sûre pour les consommateurs et pour l'environnement, et qu'en ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, il ne s'agit pas d'un irritant oculaire ou cutané, ni d'un sensibilisant cutané. L'Autorité est par ailleurs arrivée à la conclusion que la substance est considérée comme une source efficace de L-tryptophane (un acide aminé essentiel) pour toutes les espèces non ruminantes et qu'il convient de la protéger contre la dégradation ruminale pour qu'elle soit pleinement efficace chez les ruminants. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le L-tryptophane produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette substance. Lorsqu'elle est utilisée dans l'alimentation des ruminants, il convient de prévoir des mesures de protection contre sa dégradation dans le rumen. Il y a lieu d'avertir les utilisateurs de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels, en particulier en cas de supplémentation en L-tryptophane par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. La Commission considère en outre 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9327, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «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

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 25 septembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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								
3c443	L-tryptophane	<i>Composition de l'additif</i> L-tryptophane ≥ 98 % (sur la base de la matière sèche) Forme solide Teneur maximale en 1,1'-éthylidène-bis-L-tryptophane de 10 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> L-tryptophane produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Dénomination de l'UICPA: Acide (2S)-2-amino-3-(1<i>H</i>-indol-3-yl)propanoïque Formule chimique: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numéro CAS: 73-22-3 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ 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 13904	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que le L-tryptophane soit protégé contre la dégradation ruminale lorsqu'il est utilisé dans l'alimentation des ruminants. 4. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité. 5. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la 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.».	16 octobre 2035

Numéro d'identification de l'additif	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 %			
		Pour la détermination du tryptophane dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission Pour la détermination du tryptophane dans l'eau: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL)						

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.