

18 AVRIL 1994. - Arrêté ministériel relatif à la commercialisation et à l'utilisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations destinés à l'alimentation des animaux.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 18-06-1994 et mise à jour au 21-04-1999)

Source : AGRICULTURE

Publication : 18-06-1994 numéro : 1994016082 page : 16777

Dossier numéro : 1994-04-18/36

Entrée en vigueur : 28-06-1994

Article 1. Le présent arrêté concerne la commercialisation et l'utilisation des enzymes, micro-organismes et de leurs préparations destinés à l'alimentation des animaux. Le présent arrêté s'applique sans préjudice des dispositions de (l'arrêté ministériel du 12 février 1999) relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, notamment les dispositions concernant l'autorisation des enzymes, micro-organismes et de leurs préparations en tant qu'additifs. <AR 1999-02-08/38, art. 47, 002; En vigueur : 01-05-1999>

Le présent arrêté ne s'applique pas aux enzymes, au micro-organismes et à leurs préparations destinés à la préparation d'aliments d'ensilage.

Art. 2. (Par dérogation à l'article 10 de l'arrêté ministériel du 12 février 1999), il est admis temporairement de commercialiser et d'utiliser des enzymes, des micro-organismes et leurs préparations pour l'alimentation des animaux, pour autant que sur la base des données disponibles ces produits ne présentent pas de danger pour la santé humaine ou animale et qu'ils soient enregistrés comme tel. <AR 1999-02-08/38, art. 47, 002; En vigueur : 01-05-1999>

Toute forme d'utilisation dans le cadre de l'alimentation animale autre que l'incorporation des produits en question dans les aliments des animaux est interdite.

Art. 3. La demande pour enregistrement des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations pour l'alimentation des animaux, doit être introduite dans la forme suivante :

1° La demande doit être adressée avant le 1er octobre 1994, par écrit, au Service d'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture, par le responsable de la commercialisation du produit à l'intérieur du pays.

2° Chaque demande doit être accompagnée d'une fiche signalétique établie par le responsable pour la commercialisation du produit à l'intérieur du pays, selon le modèle figurant à l'annexe du présent arrêté.

Ce responsable est tenu, avant le 1er janvier 1996, de mettre à la disposition du Service d'Inspection des matières premières, les dossiers justifiant sa demande d'inscription et destinés à la Commission des Communautés européennes et aux autres Etats membres.

Art. 4. Pour les enzymes et leur préparations, l'étiquette doit mentionner :

- a) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s), selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) et le (les) numéro(s) d'identification selon l'International Union of Biochemistry;
- b) les unités d'activité (Unités d'activité exprimées par micromole de produit libéré par minute, par gramme de préparation enzymatique.) par g ou par ml;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- d) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;
- e) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;
- f) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net soit le poids net;
- g) l'indication " Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux ";
- h) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;
- i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

Art. 5. Pour les micro-organismes et leurs préparations l'étiquette doit mentionner :

- a) l'identification de la ou des souche(s), selon les codes internationaux de nomenclature reconnus, et le (les) numéro(s) de dépôt de la ou des souche(s);
- b) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par g;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- d) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;
- e) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;
- f) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net, soit le poids net;
- g) l'indication " Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux ";
- h) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication;
- i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;
- j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

Art. 6. Pour les prémélanges auxquels des enzymes ont été incorporés, l'étiquette doit mentionner :

- a) la dénomination " prémélange ";
- b) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) et le (les) numéro(s) d'identification selon l'International Union of Biochemistry;
- c) les unités d'activité par g ou par ml;
- d) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- e) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;
- f) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;
- g) la mention " Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux ";
- h) le poids net et, pour les liquides, soit le volume net soit le poids net;
- i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;
- j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

Art. 7. Pour les prémélanges auxquels des micro-organismes ont été incorporés, l'étiquette doit mentionner :

- a) la dénomination " prémélange ";
- b) l'identification de la ou des souche(s) selon les codes internationaux de nomenclature reconnus et le (les) numéro(s) de dépôt de la/ou des souche(s);
- c) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par g;
- d) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- e) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;
- f) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;
- g) la mention " Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux ";
- h) le poids net et, pour les liquides, soit le volume net soit le poids net;
- i) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication;
- j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;
- k) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

Art. 8. Pour les aliments composés auxquels des enzymes ont été incorporés, l'étiquette doit mentionner :

- a) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s), et le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry;
- b) les unités d'activités par kg ou par l, dans la mesure où celles-ci sont mesurables selon une méthode officielle ou scientifiquement valable;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication.

Art. 9. Pour les aliments composés auxquels des micro-organismes ont été incorporés, l'étiquette doit mentionner :

- a) l'identification de la ou des souche(s) selon les codes internationaux de nomenclature reconnus, et le (les) numéro(s) de dépôt de la, ou des souche(s);
- b) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par kg, dans la mesure où celles-ci sont mesurables selon une méthode officielle ou scientifiquement valable;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- d) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication.

Art. 10. D'autres déclarations que celles prescrites en vertu des articles 4, 5, 6 et 7, telle que la dénomination commerciale, peuvent figurer sur l'étiquette à condition qu'elles soient nettement séparées des indications visées aux articles précités.

Art. 11. Les autorisations qui ont été octroyées pour la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et leurs préparations, ainsi que les prémélanges auxquels ils ont été incorporés, sous la partie L " Diastases et ferments utiles " du tableau des additifs à l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, sont périmées.

Bruxelles, le 18 avril 1994.

A. BOURGEOIS

Annexe.

Art. N. MODELE DE FICHE SIGNALETIQUE visée à l'article 3, 2° (à remplir par le responsable de la mise en circulation du produit).

1. Identité du produit.

Dénomination commerciale.

Composition qualitative et quantitative :

- substance active (Si la substance active est un mélange de composants actifs clairement définissables, énumérer les principaux composants.),
- autres composants,
- impuretés,
- substances indésirables.

Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant.

Lieu de fabrication.

Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable de la mise sur le marché, si celui-ci n'est pas le fabricant du produit.

2. Spécifications concernant la substance active.

2.1. Pour les micro-organismes :

- dénomination et description taxonomique selon les codes internationaux de nomenclature (Tels que " Bergey's Manual of Systematic Bacteriology ". " The Yeasts, a taxonomic study " de Lodder et Kreger van Rij, " Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi " de Hawksworth. Sutton and Ainsworth ou " The Genus Aspergillus " de Raper et Fennell.),
- dénomination et lieu de la collection de culture où la souche est enregistrée ou déposée et numéro d'enregistrement ou de dépôt,
- indiquer s'il y a eu manipulation génétique,
- nombre d'unités formant colonies (UFC) par gramme.

2.2. Pour les enzymes :

- dénomination selon les principales activités enzymatiques et le numéro CE (Enzyme Nomenclature, Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984.),

- indiquer l'origine biologique; en cas d'origine microbienne, fournir les informations prévues au point 2.1. premier et deuxième tirets,

- indiquer s'il y a eu manipulation génétique de l'organisme d'origine,

- activités pertinentes en fonction de substrats types appropriés, chimiquement purs (exprimés en unités d'activité (Unités d'activité exprimée en micromole de produit libéré par minute, par gramme et préparation enzymatique.) par gramme).

N.B. : Si la substance active est un mélange de composants actifs, tous ces composants doivent être décrits séparément avec indication de leur proportion dans le mélange.

3. Propriétés du produit.

Effet principal :

- données concernant l'efficacité,

- justification de la présence de chacun des composants, dans les cas où la substance active est un mélange de composants actifs.

Autres effets.

4. Sécurité d'emploi du produit.

Données disponibles concernant l'innocuité.

5. Conditions d'emploi du produit.

Emplois prévus dans l'alimentation animale (espèces ou catégories d'animaux, type d'aliment pour animaux, périodes d'utilisation, etc.).

Dosage proposé dans les prémélanges et les aliments (unités appropriées d'activité biologique, telles que UFC par gramme de produit pour les micro-organismes ou unités d'activité par gramme pour les préparations enzymatiques).

Autres emplois connus de la substance active ou de la préparation dans des denrées alimentaires, en médecine humaine ou vétérinaire, dans l'industrie, etc.).

Recommandations concernant la sécurité d'emploi du produit en ce qui concerne les espèces cibles, le consommateur et l'environnement.

Si nécessaire, mesures de prévention des risques et moyens de protection lors de la fabrication et de l'utilisation.

6. Données technologiques.

Stabilité du produit :

- à l'égard des agents atmosphériques,

- lors de la préparation des prémélanges et des aliments,

- au cours du stockage des prémélanges et des aliments.

Description du processus de fabrication et des méthodes utilisées concernant le contrôle de la qualité du produit lors de sa fabrication.

7. Contrôle.

Méthode(s) d'analyse pour la détermination du (des) composant(s) actif(s) dans :

- le produit même,

- dans les prémélanges,

- dans les aliments.

8. Attestation du responsable certifiant l'exactitude des indications fournies.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 18 avril 1994.

Le Ministre de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS