

Règlement grand-ducal du 17 août 1994 concernant l'utilisation et la commercialisation des enzymes, des microorganismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux,

Vu la directive 93/113/CE du Conseil du 14 décembre 1993 relative à l'utilisation et à la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, de notre Ministre de la Santé et de notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement concerne l'utilisation et la commercialisation des enzymes, des microorganismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux.

2. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions réglementaires concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux.

Art. 2. 1. L'utilisation et la commercialisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations dans l'alimentation des animaux sont temporairement admises, 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 figurent sur la liste établie en vertu de l'article 3.

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

Art. 3. Sur la base des informations fournies par les responsables de la mise en circulation des produits, sont communiquées

a) avant le 1^{er} novembre 1994, à la Commission:

— la liste des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations utilisés sur leur territoire, établie selon le modèle figurant à l'annexe I

et

— une fiche signalétique établie pour chaque produit par le responsable de la mise en circulation, selon le modèle figurant à l'annexe II;

b) avant le 1^{er} janvier 1996, à la Commission et aux autres Etats membres, les dossiers selon lesquels ces admissions sont justifiées par le(s) responsable(s) ayant sollicité l'inscription de leur(s) produit(s) sur la liste prévue au point a) premier tiret.

Art 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est pas possible de satisfaire l'une des conditions visées à l'article 3, pour un enzyme ou un micro-organisme ou une préparation, cet enzyme, ce micro-organisme ou la préparation obtenue à partir de ceux-ci ne peut plus être utilisé ou commercialisé.

Art 5. 1. Les enzymes, les micro-organismes et leurs préparations, ainsi que les prémélanges et les aliments composés auxquels ils ont été incorporés, ne peuvent être commercialisés que si les indications ci-après, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles et qui engagent la responsabilité du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur, établi à l'intérieur de la Communauté, sont portées sur l'emballage, sur le récipient ou sur une étiquette fixée à celui-ci.

A. Pour les enzymes et leurs préparations:

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 par gramme ou unités d'activité par millilitre) exprimée par micromole de produit libéré par minute par gramme de préparation enzymatique;

c) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe;

d) 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;

e) la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication;

f) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;

g) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;

h) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net soit le poids net;

i) l'indication «réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux».

B. Pour les micro-organismes et leurs préparations :

- 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 gramme;
- c) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe;
- d) 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;
- e) la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication;
- f) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;
- g) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;
- h) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net, soit le poids net;
- i) l'indication «réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour les animaux»;
- j) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication.

C. Pour les prémélanges contenant des enzymes :

- a) la dénomination «prémélange»;
- b) la mention «usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux»;
- c) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;
- d) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;
- e) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe;
- f) le poids net et, pour les liquides, soit le volume net soit le poids net;
- g) 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;
- h) les unités d'activité (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre);
- i) la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication;
- 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.

D. Pour les prémélanges contenant des micro-organismes :

- a) la dénomination «prémélange»;
- b) la mention «usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux»;
- c) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;
- d) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;
- e) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe;
- f) le poids net et, pour les liquides, soit le volume net soit le poids net;
- g) 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);
- h) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par gramme;
- i) la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication;
- j) le nom ou la raison sociale et l'adresse où le siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage;
- k) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication.

E. Pour les aliments composés auxquels ont été incorporés des enzymes :

- 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'activité (unités d'activité par kilogramme ou unités d'activité par litre), 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 conservation à partir de la date de fabrication.

F. Pour les aliments composés auxquels ont été incorporés des micro-organismes :

- 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 kilogramme, 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 conservation à partir de la date de fabrication;
- d) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication.

2. Des indications autres que celles visées au paragraphe 1 points A, B, C et D, telles que la dénomination commerciale, peuvent figurer sur les emballages, les récipients ou les étiquettes fixées à ceux-ci, à condition qu'elles soient nettement séparées desdites indications.

Art. 6. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines édictées par les articles 5 et 6 de la loi du 19 mai 1993 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux.

Art. 7. Le présent règlement entrera en vigueur le premier octobre 1994.

Art. 8. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, notre Ministre de la Santé et notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture,
et du Développement rural,*

Marie-Josée Jacobs

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

Le Ministre de la Justice,

Marc Fischbach

Cabasson, le 17 août 1994.

Jean

Dir. 93/113.

Annexe I

Modèle de présentation de la liste visée à l'article 3 point a) premier tiret

Nom commercial du produit	Composant(s) actif(s)(1)	Unité(s) d'activité par gramme ou unités formant des colonies par gramme	Responsable de la mise en circulation (nom et adresse)

(1) - Pour les microorganismes: l'identification de la souche selon les codes internationaux de la nomenclature reconnus et le numéro de dépôt de la souche.

- Pour les enzymes: le nom spécifique selon l'activité enzymatique, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry et, dans le cas d'origine microbienne, l'identification de la souche selon les codes internationaux de la nomenclature reconnus et le numéro de dépôt de la souche.

Annexe II

MODELE DE FICHE SIGNALETIQUE visée à l'article 3 point a) deuxième tiret

(à remplir par le responsable de la mise en circulation du produit)

1. Identité du produit

Dénomination commerciale

Composition qualitative et quantitative:

- substance active ⁽¹⁾,
- 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 ⁽¹⁾,
- dénomination et lieu de la collection de culture où la souche est enregistrée ou déposée et numéro d'enregistrement ou le 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 EC ⁽²⁾,
- 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 ⁽¹⁾ 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 d'enzymatiques).

Autres emplois connus de la substance active ou de la préparation (dans les 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) composants(s) actif(s) dans:

- le produit même,
- dans les prémélanges,
- dans les aliments.

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

(1) Si la substance active est un mélange de composants actifs clairement définissables, énumérer les principaux composants.

(2) Tels que «Bergey's Manual of Systematic Bacteriology», «The Yeasts, a taxonomic study» de Lodder et Kreger van Rij, «Ainsworth and Biby's Dictionary of the Fungi» de Hawksworth, Sutton and Ainsworth ou «The Genus Aspergillus» de Raper et Fennell.

(1) Enzyme Nomenclature, Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984.