

Règlement grand-ducal du 17 août 1994 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation animale.

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 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 93/114/CE;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

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}. Le présent règlement concerne les additifs dans l'alimentation des animaux.

Art. 2. Au sens du présent règlement, on entend par:

- a) *additifs*: les substances ou les préparations contenant des substances autres que les prémélanges visés à la lettre h) qui, incorporées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'influencer les caractéristiques de ces aliments ou la production animale;
- b) *aliments des animaux*: les produits d'origine végétale ou animale à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle ainsi que les substances organiques ou inorganiques simples ou en mélanges, comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à l'alimentation animale par voie orale;
- c) *ration journalière*: la quantité totale d'aliments, rapportée à une teneur en humidité de 12%, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une espèce, d'une catégorie d'âge et d'un rendement déterminé pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;
- d) *aliments complets*: les mélanges d'aliments qui, grâce à leur composition, suffisent à assurer une ration journalière;
- e) *aliments complémentaires des animaux*: les mélanges d'aliments qui contiennent des taux élevés de certaines substances et qui, en raison de leur composition, n'assurent la ration journalière que s'ils sont associés à d'autres aliments des animaux;
- f) *aliments simp les pour animaux*: les différents produits, d'origine végétale ou animale, à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs, qui sont destinés tels quels à l'alimentation animale par voie orale;
- g) *aliments composés pour animaux*: les mélanges composés de produits d'origine végétale ou animale à l'état naturel, frais ou conservés ou de dérivés de leur transformation industrielle ou de substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à l'alimentation animale par voie orale sous forme d'aliments complets ou d'aliments complémentaires;
- h) *prémélanges*: les mélanges d'additifs entre eux ou les mélanges d'un ou de plusieurs additifs avec des substances constituant des supports, qui sont destinés à la fabrication d'aliments pour animaux;
- i) *animaux*: les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme;
- j) *animaux familiers*: les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues, mais non consommées par l'homme, à l'exception des animaux élevés pour leur fourrure.

Art. 3. 1) Dans le cadre de l'alimentation animale, seuls les additifs énumérés à l'annexe I qui répondent aux dispositions du présent règlement peuvent être commercialisés et ne peuvent être contenus dans les aliments des animaux que dans les conditions prévues dans cette annexe. Ces additifs ne peuvent pas être distribués dans le cadre de l'alimentation animale d'une autre manière.

2) Les additifs ne peuvent être incorporés aux aliments simples pour animaux que pour autant que leur emploi est expressément prévu dans l'annexe I ou II.

Art. 4. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, peuvent être admises la commercialisation et l'emploi:

- a) d'additifs énumérés à l'annexe II sous réserve qu'ils répondent aux dispositions prévues à leur égard par le présent règlement;
- b) d'additifs appartenant à d'autres groupes que ceux énumérés aux annexes I ou II à condition que des expérimentations aient révélé que les exigences visées à l'article 6, paragraphe 2 point A, sont remplies. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances ayant un effet hormonal ou anti-hormonal.

Art. 5. 1) Les teneurs maximales et minimales énumérées aux annexes I ou II se rapportent aux aliments complets dont la teneur en humidité est de 12% dans la mesure où des dispositions particulières ne sont pas prévues dans ces annexes.

Si la substance admise comme additif existe également à l'état naturel dans certains ingrédients de l'aliment, la part d'additif à incorporer est calculée de façon que la somme des éléments ajoutés et des éléments présents naturellement ne dépasse pas la teneur maximale prévue aux annexes I et II.

2) Le mélange des additifs énumérés au présent règlement n'est admis dans les prémélanges et dans les aliments des animaux que dans la mesure où est respectée la comptabilité physico-chimique entre les composants du mélange en fonction des effets recherchés.

- 3) Pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un mélange prévu aux annexes I ou II.
- a) les antibiotiques et les facteurs de croissance ne peuvent être mélangés ni au sein d'un même groupe, ni entre les deux groupes;
 - b) les coccidiostatiques ne peuvent être mélangés avec les antibiotiques et les facteurs de croissance lorsque les coccidiostatiques exercent également, pour une même catégorie d'animaux, une fonction d'antibiotiques ou de facteur de croissance;
 - c) les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ne peuvent pas être mélangés entre eux, dans la mesure où leurs effets sont semblables.
- 4) Pour des essais pratiques ou des buts scientifiques, un règlement ministériel peut déroger aux dispositions de l'article 3 et des paragraphes 2 et 3 du présent article pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

Art. 6. 1) Les modifications à apporter aux annexes en raison de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont fixées par règlement ministériel.

2) Pour la modification de l'annexe I ou l'annexe II, les principes suivants sont appliqués.

A) un additif n'est inscrit à l'annexe I que pour autant:

- a) que, incorporé aux aliments des animaux, il ait un effet favorable sur les caractéristiques de ces aliments ou sur la production animale;
- b) que, compte tenu de la teneur admise dans les aliments, il n'ait pas d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale, ou sur l'environnement, et qu'il ne porte pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits d'animaux;
- c) qu'il soit contrôlable dans les aliments;
- d) que, compte tenu de la teneur admise dans les aliments, un traitement ou une prévention des maladies animales soit exclu; cette condition ne s'applique pas aux substances du type de celles figurant à l'annexe I partie D;
- e) que, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, il ne doit pas être réservé à l'usage médical ou vétérinaire.

B. Un additif est supprimé de l'annexe I si une des conditions énumérées au point A n'est plus remplie. Toutefois, cet additif peut être inscrit à l'annexe II pour une période déterminée si au moins les conditions prévues au point A lettres b) et e) sont toujours remplies.

C. Un nouvel additif ou un nouvel usage se rapportant à un additif ne peut être inscrit à l'annexe II que si les conditions prévues au point A lettres b), c) et e) sont remplies, si l'on est en droit de supposer, compte tenu des résultats disponibles, que les autres conditions énoncées sous A sont également remplies.

La durée d'autorisation d'un nouvel additif ou d'un nouvel usage ne doit pas excéder cinq ans à compter de l'inscription dans cette annexe.

Art. 7. 1) Lors de l'inscription à l'annexe I ou à l'annexe II du présent règlement d'un additif appartenant aux groupes des antibiotiques, des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ou des facteurs de croissance, un règlement ministériel arrête une monographie en fonction des connaissances scientifiques et techniques. Ces monographies indiquent le procédé d'identification et les critères permettant d'identifier et de caractériser cet additif, notamment sa composition et son degré de pureté ainsi que ses propriétés physicochimiques et biologiques.

2) Des monographies peuvent également être arrêtées pour des additifs appartenant à d'autres groupes que ceux visés au paragraphe 1^{er}.

Art. 8. 1) La vérification des conditions d'admission selon les principes définis à l'article 6, paragraphe 2, est confiée à l'Administration des services techniques de l'agriculture, division des Laboratoires de contrôle et d'essais.

Cette division veille notamment à ce que pour tout additif du groupe des antibiotiques, des coccidiostatiques, facteurs de croissance et autres substances médicamenteuses, un dossier scientifique, conforme aux dispositions arrêtées sur le plan communautaire soit établi.

Tout nouveau dossier couvrant une substance non encore admise au niveau CE doit être communiqué à la Commission des CE et aux autres Etats membres.

2) Sur demande justifiée du requérant, l'Administration des services techniques de l'agriculture, division des Laboratoires, veille à ce que les informations, dont la diffusion pourrait porter atteinte aux droits de propriété industrielle ou commerciale soient tenues confidentielles.

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial:

- les dénominations et la composition de l'additif,
- les propriétés physicochimiques et biologiques de l'additif,
- l'interprétation des données pharmacologiques, toxicologiques et écotoxicologiques,
- les méthodes d'analyse pour le contrôle de l'additif dans les aliments.

Art. 9. Les additifs ainsi que les prémélanges ne peuvent être commercialisés que dans des emballages ou récipients fermés. Les emballages ou récipients doivent être fermés de telle manière que la fermeture soit détériorée lors de l'ouverture et ne puisse être réutilisée.

Art. 10. 1) S'il est constaté, sur une base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'entrée en vigueur du présent règlement, que l'emploi de l'un des additifs énumérés à l'annexe I ou son utilisation dans les conditions éventuellement fixées, présente un danger pour la santé animale ou humaine, ou pour l'environnement, tout en étant conforme aux dispositions du présent règlement, l'application des dispositions en question peut être suspendue ou restreinte provisoirement. Les autres Etats

membres et la Commission CE sont informés des mesures prises avec indication précise des motifs justifiant la décision. Ces mesures de sauvegarde, prises pour le territoire du Grand-Duché, ne peuvent être maintenues que jusqu'à la mise en vigueur des mesures prises par la Commission CE.

2) Lorsqu'un additif consiste ou contient des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 paragraphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par ladite directive est effectuée; à cet effet, les documents suivants figurent dans le dossier à présenter conformément à l'article 8 du présent règlement pour garantir le respect des principes prévus à l'article 6 paragraphe 2 du présent règlement:

- une copie de tout (tous) consentement(s) écrit(s) des autorités compétentes concernant la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, à des fins de recherche et de développement, conformément à l'article 6 paragraphe 4 de la directive 90/220/CEE, ainsi que les résultats de la (des) dissémination(s), compte tenu du risque éventuel pour la santé humaine et l'environnement.
- le dossier technique complet fournissant les informations exigibles selon les annexes II et III de la directive 90/220/CEE, ainsi que l'évaluation du risque environnemental résultant de ces informations; les résultats de toute étude effectuée à des fins de recherche ou de développement.

Art. 11. 1) Les aliments complémentaires ne peuvent pas contenir, compte tenu de la dilution prévue pour leur utilisation, des teneurs en additifs énumérés au présent règlement supérieures à celles qui sont fixées pour les aliments complets des animaux.

2) Les teneurs en antibiotiques, en coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, en facteurs de croissance, en vitamine D et en antioxygènes des aliments complémentaires peuvent dépasser les teneurs maximales fixées pour les aliments complets dans les cas suivants:

- a) s'il s'agit d'aliments complémentaires dont un Etat membre a admis la mise à la disposition de tous les utilisateurs, à condition que leurs teneurs en antibiotiques, en vitamines D et en facteurs de croissance ne dépassent pas le quintuple de la teneur maximale fixée;
- b) s'il s'agit d'aliments complémentaires qui sont destinés à certaines espèces animales et dont un Etat membre autorise la mise à la disposition sur son territoire, de tous les utilisateurs en raison du système particulier de nutrition, et à condition que leur teneur ne dépasse pas:
 - pour les antibiotiques et les facteurs de croissance, 1.000 milligrammes par kilogramme et, pour autant que l'utilisation de ces substances est admise pour les bovins à l'engrais, 2.000 milligrammes par kilogramme,
 - pour les antioxygènes, ainsi que pour les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, le quintuple de la teneur maximale fixée,
 - pour les vitamines D, 200.000 U.I. par kilogramme.

S'il est fait usage des possibilités visées au premier alinéa lettre b), il ne peut être pris recours en même temps aux dispositions prévues à la lettre a).

3) En cas de recours au paragraphe 2, l'aliment doit présenter une ou plusieurs caractéristiques de composition (par exemple en protéines ou en minéraux) garantissant qu'un dépassement des teneurs en additifs fixées pour les aliments complets ou un détournement de l'aliment vers d'autres espèces animales est pratiquement exclu.

4) Les antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses et les facteurs de croissance énumérés à l'annexe I ou à l'annexe II, les prémélanges préparés à partir de ces additifs en vue d'être incorporés aux aliments composés pour animaux ainsi que les aliments composés contenant ces prémélanges ne peuvent être mis en circulation que dans les conditions visées à l'annexe et notamment s'ils ont été produits par des fabricants à l'égard desquels il a été constaté, par au moins un Etat membre, qu'ils remplissaient les conditions minimales énumérées à l'annexe.

En outre, dans le cas d'additifs, de prémélanges ou d'aliments composés, visés au premier alinéa et produits dans des pays tiers en vue de leur commercialisation dans la Communauté, ces fabricants doivent avoir un représentant établi à l'intérieur de la Communauté qui remplit les conditions fixées à son égard à l'annexe.

Le nom du représentant établi à l'intérieur de la Communauté doit figurer en regard du nom du fabricant sur la liste visée au paragraphe 6.

5) Les additifs visés au paragraphe 4 ne peuvent être délivrés au dernier stade de la commercialisation:

- qu'aux fabricants de prémélanges et
- sous forme de prémélanges qu'aux fabricants d'aliments composés qui remplissent les conditions minimales énumérées à l'annexe.

6) Le Ministre de l'Agriculture publie chaque année, et au plus tard le 30 novembre, la liste des fabricants d'additifs, des prémélanges et d'aliments composés, à l'égard desquels il a constaté le respect des exigences énumérées à l'annexe.

Il communique ces listes aux autres Etats membres et à la Commission avant le 31 décembre de chaque année.

Les modifications apportées à ces listes après le 30 novembre sont communiquées séparément aux autres Etats membres et à la Commission.

7) Les additifs visés au paragraphe 4 ne peuvent être incorporés aux aliments composés que s'ils ont été préparés préalablement sous forme de prémélanges comportant un support. Ces prémélanges ne peuvent être incorporés aux aliments composés que dans une proportion au moins égale à 0,2% en poids. Par autorisation spéciale le Ministre de l'Agriculture peut admettre que des prémélanges puissent être incorporés aux aliments composés dans une proportion moindre allant jusqu'à 0,05%.

8) Un règlement grand-ducal peut rendre applicable, les paragraphes 4 et 5 aux caroténoïdes, aux xanthophylles ainsi qu'aux oligoéléments et aux vitamines.

Art. 12. 1) Les additifs énumérés à l'annexe I ou l'annexe II ne peuvent être commercialisés en vue de leur utilisation dans l'alimentation des animaux que si les indications suivantes, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles, et qui engagent la responsabilité du producteur ou du conditionneur, ou de l'importateur, ou 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 tous les additifs, à l'exception des enzymes et des microorganismes ;
 - a) le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
 - b) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe ;
 - c) le poids net et, pour les additifs liquides, soit le volume net, soit le poids net.
 - B. En outre, pour :
 - a) les antibiotiques, facteurs de croissance, cocciostatiques et autres substances médicamenteuses : 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, la teneur en substances actives, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, l'indication «réservé exclusivement aux fabricants de prémélanges pour aliments composés pour animaux», ainsi que le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes, colonne «autres dispositions» ;
 - b) la vitamine E. la teneur en alpha-tocophérol et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication ;
 - c) les vitamines, autres que la vitamine E, les provitamines et les substances ayant un effet chimique analogue : la teneur ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication ;
 - d) les oligo-éléments, matières colorantes, y compris les pigments, agents conservateurs et les autres additifs, à l'exception de ceux appartenant aux groupes des enzymes et des micro-organismes : la teneur en substances actives ;
 - e) en ce qui concerne les additifs visés aux points b), c) et d), l'indication «réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux».
 - C. Pour les additifs appartenant aux groupes :
 - a) des enzymes : le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s), conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry ; les unités d'activité (unités d'activité exprimée en micromole de produit libéré par minute, par gramme de préparation enzymatique), unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre, le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe, et 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, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de référence du lot et la date de fabrication, l'indication «réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux», le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes I ou II, colonne «autres dispositions», le poids net et, pour les additifs liquides, soit le volume net soit le poids net, le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II ;
 - b) des micro-organismes : l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la ou des souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par gramme) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe, 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, la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le numéro de référence du lot et la date de fabrication, l'indication «réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux», le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi quand ces additifs font l'objet de dispositions particulières dans les annexes I ou II, colonne «autres dispositions», le poids net et pour les additifs liquides soit le volume net, soit le poids net, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II.
- 2) La dénomination spécifique de l'additif peut être accompagnée :
- a) de la dénomination commerciale et du numéro CEE ;
 - b) du nom ou de la raison sociale et de l'adresse ou du siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, du mode d'emploi et éventuellement d'une recommandation concernant la sécurité d'emploi dans les cas où ces indications ne sont pas requises en vertu du paragraphe 1 point B lettre a).
- 3) Des informations autres que celles prescrites ou admises en vertu des paragraphes 1 et 2 peuvent figurer sur les emballages, les récipients ou les étiquettes, à condition qu'elles soient nettement séparées des mentions de marquage susvisées.

Art. 13. 1) Les prémélanges ne peuvent être commercialisés que si les indications suivantes qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles, et qui engagent la responsabilité du producteur ou du conditionneur, ou de l'importateur, ou 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 prémélanges :
- a) la dénomination «prémélange» ;
 - b) la mention «usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux», sauf s'il s'agit des prémélanges visés au point B lettre a), le mode d'emploi et éventuellement une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges ;
 - c) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné ;
 - d) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent paragraphe ;
 - e) le poids net et, pour les liquides, soit le volume net soit le poids net.
- B. En outre pour les prémélanges auxquels ont été incorporés les additifs énumérés ci-après :
- a) *antibiotiques, facteurs de croissance, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses* : 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, le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en substances actives, la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication ainsi que la mention «usage réservé exclusivement aux fabricants d'aliments composés» ;
 - b) *substances ayant des effets antioxygènes* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur en substances actives, pour autant qu'une valeur maximale soit fixée pour les aliments complets aux annexes I ou II ;
 - c) *matières colorantes, y compris les pigments* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur en substances actives, pour autant qu'une teneur maximale soit fixée pour les aliments complets aux annexes I ou II ;
 - d) *vitamine E* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en alphatocophérols et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication ;
 - e) *vitamines, autres que la vitamine E, provitamines et substances à effet analogue* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en substances actives et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication ;
 - f) *oligo-éléments* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur des éléments respectifs, pour autant qu'une teneur maximale soit fixée pour les aliments complets aux annexes I ou II ;
 - g) *agents conservateurs* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur en substances actives, pour autant qu'une teneur maximale soit fixée pour les aliments complets aux annexes I ou II ;
 - h) *enzymes* : le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry, les unités d'activité (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, 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, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II ;
 - i) *micro-organismes* : l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le nombre d'unités formant des colonies (CFU par gramme), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, ou 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, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II.
 - j) *autres additifs appartenant aux groupes visés aux points b) à i), à l'égard desquels aucune teneur maximale n'est prévue et additifs appartenant à d'autres groupes prévus aux annexes I ou II* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur en substances actives, pour autant que ces additifs exercent une fonction au niveau de l'aliment et qu'ils soient dosables selon des méthodes d'analyses officielles ou, à défaut, selon les méthodes scientifiquement valables.
- 2) Pour les additifs admis en vertu de l'article 4.
- a) le nom spécifique doit être indiqué sur l'emballage, le récipient ou sur l'étiquette des prémélanges. La teneur en substances actives doit également être indiquée ;
 - b) le nom spécifique des additifs peut être accompagné de la dénomination commerciale ;
 - c) le nom du producteur des additifs visés au paragraphe 1 point B, lettre a) doit être indiqué dans l'étiquetage des prémélanges ;
 - d) le nom spécifique des additifs énumérés à l'annexe I peut être accompagné du numéro CEE.
- 3) Dans le cas où, conformément au paragraphe 1, la date limite de garantie ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication de plusieurs additifs appartenant à un même groupe ou à des groupes différents doit être déclarée, il ne peut être indiqué qu'une seule date de garantie ou une seule durée de conservation pour l'ensemble des additifs, à savoir celle qui vient à échéance la première.
- 4) Des informations autres que celles prescrites ou admises en vertu des paragraphes 1 à 3 peuvent figurer sur les emballages, les récipients ou les étiquettes, à condition qu'elles soient nettement séparées des mentions de marquage susvisées.
- Art. 14.** 1) Les aliments auxquels ont été incorporés les additifs appartenant aux groupes énumérés ci-après ne peuvent être commercialisés que si les indications suivantes, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles et qui engagent la responsabilité du producteur ou du conditionneur, ou de l'importateur, ou 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 antibiotiques, les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ainsi que les facteurs de croissance* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en substances actives et la date limite de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication ;
- b) *pour les substances ayant des effets antioxygènes* :
- dans le cas des aliments pour animaux familiers : la mention «avec antioxygène» suivie du nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
 - dans le cas des aliments composés autres que ceux destinés aux animaux familiers : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
- c) *pour les matières colorantes, y compris les pigments, pour autant qu'ils soient utilisés en vue de la coloration de l'aliment ou des produits d'animaux* :
- dans le cas des aliments pour animaux familiers : la mention «colorant» ou «coloré», suivie du nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
 - dans le cas des aliments composés autres que ceux destinés aux animaux familiers : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
- d) *pour la vitamine E* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en alphatocophérols et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication ;
- e) *pour les vitamines A et D* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en substances actives et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication ;
- f) *pour le cuivre* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur exprimée en Cu ;
- g) *pour les agents conservateurs* :
- dans le cas des aliments pour animaux familiers : la mention «conservateur» ou «conservé avec», suivie de nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II ;
 - dans le cas des aliments composés autres que ceux destinés aux animaux familiers : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II.
- h) *pour les enzymes* : le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry, les unités d'activité (unités d'activité par kilogramme ou unités d'activité par litre), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II ;
- i) *pour les micro-organismes* : l'identification de la ou des souche(s) conformément aux annexes I ou II, le numéro de dépôt de la ou des souche(s), le nombre d'unités formant des colonies (CFU par kilogramme), la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication, le cas échéant l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans la colonne «autres dispositions» des annexes I ou II.

2) En plus des indications visées au paragraphe 1, des indications concernant, en particulier, l'utilisation appropriée de l'aliment, peuvent être ajoutées dans les annexes I et II. Ces indications doivent figurer sur l'emballage, le récipient ou sur une étiquette fixée à celui-ci.

3) La présence d'oligo-éléments autres que le cuivre ainsi que la présence de vitamines autres que les vitamines A, D et E, de provitamines et de substances à effet analogue peut être signalée dans la mesure où ces additifs sont dosables selon des méthodes d'analyse officielles ou, à défaut, selon des méthodes scientifiquement valables. Dans ce cas les indications d'analyse suivantes sont à fournir :

- a) *pour les oligo-éléments autres que le cuivre* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II et la teneur des éléments respectifs ;
- b) *pour les vitamines autres que les vitamines A, D et E, les provitamines et les substances à effet analogue* : le nom spécifique de l'additif conformément aux annexes I ou II, la teneur en substances actives et la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication.

4) Les noms spécifiques des additifs admis en vertu de l'article 4, paragraphe 1 point b) doivent être indiqués sur l'emballage, le récipient ou sur l'étiquette des aliments des animaux. Leur teneur en substances actives peut être également indiquée.

5) Les mentions prévues aux paragraphes 1 à 4 doivent figurer à proximité des indications devant être portées sur l'emballage, le récipient ou sur l'étiquette fixée à celui-ci, conformément au règlement grand-ducal du 19 juillet 1983 concernant la fabrication et la commercialisation des aliments des animaux. Dans le cas où, conformément aux paragraphes 1 à 4, une teneur ou une quantité est déclarée, cette déclaration se réfère à la part d'additifs incorporée dans l'aliment.

La mention des additifs visés aux paragraphes 1 à 4 peut être accompagnée du numéro CEE ou de la dénomination commerciale.

6) Dans le cas où, conformément au paragraphe 1, la date limite de garantie ou la durée de conservation à compter de la date de fabrication de plusieurs additifs appartenant à un même groupe ou à des groupes différents doit être déclarée, une seule date de garantie ou une seule durée de conservation à compter de la date de fabrication doit être indiquée pour l'ensemble des additifs, à savoir celle qui vient à échéance la première.

7) Dans le cas des aliments des animaux commercialisés en camions-citernes, véhicules similaires ou en vrac, les indications prévues aux paragraphes 1 à 4 figurent sur un document d'accompagnement.

Lorsqu'il s'agit de petites quantités destinées à l'utilisateur final, il suffit que ces indications soient portées à la connaissance de l'acheteur par un affichage approprié.

8) Dans le cas d'aliments pour animaux familiers contenant des matières colorantes, des agents conservateurs ou des substances ayant des effets antioxygènes, conditionnés dans des emballages dont le contenu net est d'un poids égal ou inférieur à 10 kilogrammes, il suffit que l'emballage porte respectivement la mention «colorant» ou «coloré avec», «conservé avec» ou «avec antioxygène», suivie des mots «additifs CEE», à condition :

- a) qu'un numéro de référence permettant l'identification de l'aliment figure sur l'emballage, sur le récipient ou sur l'étiquette, et
 - b) que, sur demande, le fabricant communique le nom spécifique du ou des additifs utilisés.
- 9) Toute mention relative aux additifs autre que celles prévues au présent règlement est interdite.

Art. 15. 1) Sans préjudice des dispositions du règlement grand-ducal du 19 juillet 1983 concernant la fabrication et le commerce des aliments des animaux, les aliments complémentaires des animaux qui contiennent un taux d'additifs dépassant les teneurs maximales fixées pour les aliments complets des animaux ne peuvent être commercialisés que si le mode d'emploi précise, selon l'espèce animale et l'âge, la quantité maximale en grammes ou en kilogrammes d'aliment complémentaire à donner par animal et par jour.

Cette indication doit être conforme aux dispositions des annexes I ou II. Cette disposition ne s'applique pas aux produits délivrés aux fabricants d'aliments composés ou à leurs fournisseurs.

2) La déclaration visée au paragraphe 1 est libellée de manière que, lors d'une utilisation conforme, la proportion des additifs ne dépasse pas la teneur maximale fixée pour les aliments complets.

Art. 16. Les indications et mentions sur les emballages, étiquettes et documents d'accompagnement visées aux articles 12 à 15 ci-dessus sont rédigées soit en langue française, soit en langue allemande.

Art. 17. 1) Au cours de la commercialisation les additifs, les prémélanges et les aliments des animaux sont contrôlés au moins par sondage, quant à l'identité des additifs utilisés et au respect des autres dispositions prévues par le présent règlement. A cette fin, les firmes qui ont l'intention de fabriquer ou de commercialiser des additifs, prémélanges ou aliments doivent en informer au préalable l'Administration des Services techniques de l'Agriculture, Division des Laboratoires de contrôle et d'essais à Ettelbruck.

2) Des tolérances admises en cas d'écart entre le résultat du contrôle officiel et la teneur déclarée de l'additif dans l'aliment composé sont fixées par règlement ministériel à arrêter conformément aux directives communautaires. Dans tous les autres cas sont appliquées les tolérances inhérentes aux méthodes de contrôle et d'échantillonnage.

Art. 18. Le présent règlement ne s'applique pas aux additifs, prémélanges et aliments des animaux pour lesquels il est prouvé au moins par une indication appropriée qu'ils sont destinés à l'exportation vers des pays non-membres de l'Union Européenne.

Art. 19. Sans préjudice des dispositions prévues à l'arrêté grand-ducal modifié du 7 septembre 1954 concernant la désignation des agents et experts chargés de l'exécution des dispositions de la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, poissons et produits usuels, sont chargés de la surveillance des dispositions du présent règlement, et à cet effet, investis des pouvoirs spéciaux prévus à l'article 4 de la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux :

- a) en tant qu'experts : les ingénieurs de la division des Laboratoires de contrôle et d'essais auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture ;
- b) en tant qu'agents : les chimistes, les agents des carrières du technicien diplômé, de l'expéditionnaire technique et de l'artisan de la division des Laboratoires de contrôle et d'essais auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture.

Art. 20. Les modifications à apporter aux annexes du présent règlement en fonction de directives communautaires seront faites par règlement ministériel.

Art. 21. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines édictées par les articles 5 et 6 de la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux.

Art. 22. Le règlement grand-ducal modifié du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux est abrogé, à l'exception des annexes qui font partie intégrante du présent règlement.

Art. 23. 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. 93/114.