

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION**A — N° 75****31 décembre 1988****S o m m a i r e****CONTROLE DES ADDITIFS DANS L'ALIMENTATION DES ANIMAUX**

Règlement grand-ducal du 10 octobre 1988 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux	page 1546
Annexe I: Substances et produits indésirables dans aliments pour animaux	1549
Annexe II: Substances et produits indésirables dans matières premières pour aliments pour animaux	1553
Règlement ministériel du 25 octobre 1988 modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux	1555
Annexe I:	1556
Annexe II:	1577
Annexe III:	1581
Règlement grand-ducal du 27 octobre 1988 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux	1582
Annexe: Lignes directrices pour l'évaluation des additifs destinés à l'alimentation animale	1583
<i>Chapitre I^{er}</i> : Résumé des données du dossier	1584
<i>Chapitre II</i> : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif	1584
Méthodes de contrôle	1584
<i>Chapitre III</i> : Etudes concernant l'efficacité de l'additif	1585
1. Etudes sur l'amélioration de la qualité des aliments pour animaux	1585
2. Etudes sur l'influence exercée par les additifs sur la production animale	1585
3. Etude de la qualité des produits d'origine animale	1585
<i>Chapitre IV</i> : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif	1586
1. Etudes sur les espèces cibles	1586
1.1. Etudes toxicologiques de l'additif	1586
1.2. Etudes microbiologiques de l'additif	1586
1.3. Etude du métabolisme et des résidus de la substance active	1586
2. Etudes des résidus excrétés	1587
3. Etudes sur animaux de laboratoire	1587
<i>Chapitre V</i> : Modèle de monographie	1589

Règlement grand-ducal du 10 octobre 1988 concernant les substances et produits indésirables 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 de la commercialisation des aliments des animaux;

Vu la directive 74/63 du Conseil des Communautés Européennes du 17 décembre 1973 concernant la fixation de teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans les aliments des animaux, modifiée en dernier lieu par la directive 87/519/CEE;

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 Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et à la Viticulture, de Notre Secrétaire d'Etat à 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 les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.
2. Il s'applique sans préjudice des dispositions concernant:
 - a) les additifs dans l'alimentation des animaux;
 - b) la commercialisation des aliments des animaux;
 - c) la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les produits destinés à la nutrition animale dans la mesure où ces résidus ne sont pas mentionnés à l'annexe I, partie B;
 - d) certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux.

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

- a) *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 mélange, comprenant ou non les additifs, qui sont destinés à l'alimentation animale par voie orale;
- b) *aliments simples 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;
- c) *aliments composés pour animaux*: les mélanges composés de 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 à l'alimentation animale par voie orale sous forme d'aliments complets ou d'aliments complémentaires;
- d) *aliments complets*: les mélanges d'aliments des animaux qui, grâce à leur composition, suffisent à assurer une ration journalière;
- e) *aliments complémentaires*: 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) *substances et produits indésirables*: les substances et les produits qui, sans être additionnés, se trouvent dans les aliments des animaux ou y adhèrent et qui sont susceptibles de nuire à la santé animale et à la qualité des produits d'origine animale;
- g) *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;
- h) *animaux*: les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme;
- i) *animaux familiers*: animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues, mais non consommées par l'homme, à l'exception des animaux élevés pour leur fourrure;
- j) *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 et d'un rendement déterminé pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;
- k) *matières premières (ingrédients)*: 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 à être mis en circulation en tant qu'aliments simples ou pour la préparation d'aliments composés ou en tant que support des prémélanges.

Art. 3.

- 1) Il est interdit de fabriquer, de préparer, d'importer, d'exporter, de détenir ou de transporter en vue de la vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit, ou d'échanger des aliments pour animaux, dans lesquels des substances ou produits indésirables, énumérés aux annexes I ou II, ne répondent pas aux conditions y fixées.
- 2) Sont réputés détenus en vue de la vente les aliments se trouvant dans les usines, les ateliers de préparation, les magasins, les dépôts ou les entrepôts de fabricants, importateurs, préparateurs ou vendeurs.
- 3) Par dérogation à l'alinéa 1, les Ministres ayant dans leurs attributions l'agriculture et la santé, peuvent admettre que les teneurs maximales fixées à l'annexe I soient dépassées s'il s'agit de fourrages produits et utilisés tels quels dans la même exploitation agricole et pour autant qu'un tel dépassement s'avère nécessaire eu égard à des exigences particulières et à condition qu'aucun effet nocif ne puisse en résulter pour la santé animale ou humaine.

Art. 4.

- 1) Les matières premières énumérées à l'annexe II ne peuvent être commercialisées que si les teneurs en substances ou produits indésirables mentionnées à la colonne 1 de ladite annexe n'excèdent pas la teneur maximale fixée à la colonne 3 de la même annexe.
- 2) Si la teneur en substance ou produit indésirable mentionnée à la colonne 1 de l'annexe II est supérieure à celle qui est fixée à la colonne 3 de l'annexe I pour l'aliment simple, la matière première, visée à la colonne 2 de l'annexe II ne peut, sans préjudice du paragraphe 1, de l'article 4, être commercialisée pour autant:
 - a) qu'elle soit destinée à des fabricants d'aliments composés inscrits sur une liste nationale à arrêter,
 - b) qu'il soit indiqué sur un document d'accompagnement:
 - que la matière première est destinée à des fabricants d'aliments composés qui remplissent la condition prévue au point a).
 - que la matière première ne peut pas être utilisée telle quelle pour l'alimentation directe des animaux;
 - la teneur en substance ou produit indésirable.
- 3) Le paragraphe 2, points a) et b) est également applicable aux matières premières et aux substances ou produits indésirables énumérés à l'annexe II, dont la teneur maximale n'est pas fixée dans la partie A, si la teneur de la matière première en substance ou produit indésirable est supérieure à celle fixée à la colonne 3 de l'annexe I pour les aliments simples correspondants.
- 4) Le paragraphe 2, point a) peut être restreint aux seuls fabricants d'aliments composés qui utilisent les matières premières en cause pour la production et la commercialisation d'aliments composés.

Art. 5. Les aliments complémentaires, dans la mesure où il n'existe pas de disposition particulière à leur égard, ne peuvent pas contenir, compte tenu de la dilution prévue pour leur utilisation, des teneurs en substances et produits énumérés à l'annexe I supérieures à celles qui sont fixées pour les aliments complets.

Art. 6. Si, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'adoption des dispositions en cause, il existe une présomption fondée qu'une teneur maximale fixée à l'annexe I ou à l'annexe II, ou qu'une substance ou un produit non mentionné à ces annexes, présente un danger pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement, cette teneur peut être réduite; une nouvelle teneur maximale peut être fixée ou bien la présence de la substance ou du produit peut être interdite dans les aliments des animaux, ou dans les matières premières. Dans ce cas, le Gouvernement en informe immédiatement les autres Etats membres de la Communauté Economique Européenne et la Commission CE en précisant les motifs justifiant la décision.

Art. 7. Les annexes au présent règlement peuvent être modifiées par règlement ministériel.

Art. 8. Les aliments des animaux et les matières premières qui sont conformes au présent règlement ne peuvent pas être soumis à d'autres restrictions de commercialisation en ce qui concerne la présence de substances et de produits indésirables.

Art. 9.

- 1) Les organes de contrôle visés à l'article 10 effectuent, au moins par sondage, le contrôle des aliments des animaux et des matières premières quant au respect des exigences prévues au présent règlement.
- 2) Si les organes de contrôle constatant qu'un lot de matières premières est susceptible d'être exporté alors qu'il a été jugé non conforme dans un autre Etat membre en raison d'une teneur trop élevée en substances ou produits indésirables, ils communiquent immédiatement aux autres Etats membres et à la Commission CE tout renseignement utile concernant ce lot de matières premières.

Art. 10. La surveillance des mesures prévues au présent règlement est assurée, sous l'autorité des Ministres ayant dans leurs attributions l'agriculture et la santé, sans préjudice des dispositions concernant les agents de la police générale et locale et outre les experts et agents visés par 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 modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, par les agents suivants, qui à cet effet, sont investis des pouvoirs spéciaux, prévus aux articles 3 et 4 de la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisations des aliments des animaux:

- | | |
|-----------------|--|
| <i>Experts:</i> | <ol style="list-style-type: none"> 1) les ingénieurs de la division des laboratoires de contrôle et d'essais auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture; 2) les ingénieurs du service de la production animale auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture. |
| <i>Agents:</i> | les agents techniques de la division des laboratoires de contrôle et d'essais auprès de l'Administration des services techniques de l'agriculture. |

Art. 11. Pour autant que les autorités des Communautés Européennes aient arrêté des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour le contrôle des aliments des animaux, ces méthodes sont d'application. Pour autant que cela n'est pas le cas un règlement ministériel peut fixer de telles méthodes.

Art. 12. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille cinq cent un à trois cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre premier du code pénal, ainsi que celles de la loi du 18 juin 1879 aux cours et tribunaux de l'appréciation de circonstances atténuantes sont applicables.

Les tribunaux peuvent prononcer la confiscation des produits non conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 13. Le règlement grand-ducal du 27 février 1979 relatif aux teneurs maximales en résidus d'hydrocarbures chlorés dans les aliments des animaux et le règlement grand-ducal du 31 juillet 1982, concernant la fixation de teneurs maximales pour les substances et les produits indésirables dans les aliments des animaux sont abrogés.

Art. 14. Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et à la Viticulture, Notre Secrétaire d'Etat à 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 Secrétaire d'Etat à l'Agriculture
et à la Viticulture,*
René Steichen

Le Secrétaire d'Etat à la Santé,
Johny Lahure

Le Ministre de la Justice,
Robert Kriebs

Château de Berg, le 10 octobre 1988.
Jean

ANNEXE I: Substances et produits indésirables dans aliments pour animaux

A. Substances (ions ou éléments)

Substances, produits (1)	Aliments pour animaux (2)	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment ramené à un taux en humidité de 12% (3)
1. Arsenic	Aliments simples à l'exception de: — farines d'herbes, de luzerne et de trèfle déshydratés, ainsi que pulpes de betteraves sucrières déshydratées et pulpes de betteraves sucrières déshydratés et mélassées; — phosphate et aliments des animaux provenant de la transformation de poissons ou d'autres animaux marins Aliments complets Aliments complémentaires à l'exception de — Composés minéraux	2 4 10 2 4 12
2. Plomb	Aliments simples à l'exception de: — fourrages verts — phosphates — levures Aliments complets Aliments complémentaires à l'exception de — Composés minéraux	10 40 30 5 5 10 30
3. Fluor	Aliments simples à l'exception de: — aliments d'origine animale — phosphates Aliments complets à l'exception de: — aliments complets pour bovins, ovins, caprins — en lactation — autres — aliments complets pour porcs — aliments complets pour volailles — aliments complets pour poussins — composés minéraux pour bovins, ovins et caprins Autres aliments complémentaires	150 500 2000 150 30 50 100 350 250 2000 (1) 125 (2)
4. Mercure	Aliments simples à l'exception de: — aliments des animaux provenant de la transformation de poissons ou d'autres animaux marins Aliments complets à l'exception de: — aliments complets pour chiens et chats à l'exception des aliments complémentaires pour chiens et chats Aliments complémentaires à l'exception des aliments complémentaires pour chiens et chats	0,1 0,5 0,1 0,4 0,2
5. Nitrite	Farine de poissons Aliments complets	60 (exprimé en nitrite de sodium) 15 (exprimé en nitrite de sodium)

(1) La teneur maximale en fluor peut aussi être égale à 1,25% de la teneur en phosphore.

(2) teneur en fluor par pour-cent de phosphore.

Substances, produits	Aliments pour animaux	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment, ramené à un taux en humidité de 12%
(1)	(2)	(3)
	à l'exception de: — aliments destinés aux animaux familiers, excepté les oiseaux et poissons d'aquarium	
6. Cadmium	Aliments simples d'origine végétale	1
	Aliments simples d'origine animale (à l'exception des aliments pour animaux familiers)	2
	Phosphates	10 (3)
	Aliments complets pour bovins, ovins et caprins (à l'exception des aliments complets pour veaux, agneaux et chevreaux)	1
	Autres aliments complets (à l'exception des aliments pour animaux familiers)	0,5
	Aliments minéraux	5 (4)
	Autres aliments complémentaires pour bovins, ovins et caprins	0,5

(3) les Etats membres peuvent également prescrire une teneur maximale en cadmium de 0,5 mg par pour-cent de phosphore.

(4) les Etats membres peuvent également prescrire une teneur maximale en cadmium de 0,75 mg par pour-cent de phosphore.

B. Produits

Substances, produits	Aliments pour animaux	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment, ramené à un taux en humidité de 12%
1. Aflatoxine B ₁	Aliments simples	0,05
	Aliments complets pour bovins, ovins et caprins (à l'exception du bétail laitier, des veaux et agneaux)	0,05
	Aliments complets pour porcins et volailles (à l'exception des jeunes animaux)	0,02
	Autres aliments complets	0,01
	Aliments complémentaires pour bovins, ovins et caprins (à l'exception des aliments complémentaires pour bétail laitier, veaux et agneaux)	0,05
	Aliments complémentaires pour porcins et volailles (à l'exception de jeunes animaux)	0,03
	Autres aliments complémentaires	0,01
2. Acide cyanhydrique	Aliments simples	50
	à l'exception de:	
	— graines de lin	250
	— tourteaux de lin	350
	— produits de manioc et tourteaux d'amandes	100
	Aliments complets	50
	à l'exception de:	
	— aliments complets pour poussins	10
3. Gossypol libre	Aliments simples	20
	à l'exception de:	
	— tourteaux de coton	1200

Substances, produits	Aliments pour animaux	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment, ramené à un taux en humidité de 12%
	Aliments complets à l'exception de: — aliments complets pour bovins, ovins, caprins — aliments complets pour volailles et veaux à l'exception de volailles de ponte) — aliments complets pour lapins et porcins (sauf porcelets)	20 500 100 60
4. Théobromine	Aliments complets à l'exception de: — aliments complets pour bovins adultes	300 700
5. Essence volatile de moutarde	Aliments simples à l'exception de: — tourteaux de colza Aliments complets à l'exception de: — aliments complets pour bovins, ovins et caprins (à l'exception des jeunes animaux) — aliments complets pour porcins (excepté les porcelets) et volailles	100 4000 (exprimé en isothiocyanate d'allyle) 150 (exprimé en isothiocyanate d'allyle) 1000 500
6. Vinylthiooxazolidone (Vinyl-oxa-zolidinetione)	Aliments complets pour volailles, à l'exception de: aliments complets pour volailles pondeuses	1000 500
7. Ergot de seigle (Claviceps purpurea)	Tous les aliments contenant des céréales non moulues	1000
8. Graines de mauvaises herbes et fruits non moulus ni broyés contenant des alcaloïdes, des glucosides ou d'autres substances toxiques, isolément ou ensemble, dont a) Lolium temulentum L. b) Lolium remotum Schrank c) Datura stramonium L.	Tous les aliments	3000 1000 1000 1000
9. Ricin (Ricinus communis L.)	Tous les aliments	10 (exprimé en coques de ricin)
10. Crotalaria L. spp.	Tous les aliments	100
11. Aldrine 12. Dieldrine	Tous les aliments à l'exception de — graisses	0,01 0,02

Substances, produits	Aliments pour animaux	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment, ramené à un taux en humi- dité de 12%
13. Camphechlore (toxaphène)	Tous les aliments	0,1
14. Chlordane (somme des isomères -cis et -trans et de l'oxychlor- dane exprimés en chlordane)	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,02 0,05
15. DDT (somme des isomères du DDT, du TDE et DDC) exprimés en DDT	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,05 0,5
16. Endosulfan (somme des isomères alpha et bêta et du sulfate d'endosulfan exprimés en endosulfan)	Tous les aliments à l'exception de: — maïs — graines oléagineuses — aliments complets pour poissons	0,1 0,2 0,5 0,005
17. Endrine (somme de l'endrine et de la delta- ceto-endrine exprimés en endrine)	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,01 0,05
18. Heptachlore (somme de l'heptachlore et de l'heptachlore- epoxyde exprimés en heptachlore)	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,01 0,2
19. Hexachlorobenzène (HCB)	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,01 0,2
20. Hexachlorocyclohexane (HCH)		
20.1. Isomère alpha	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,02 0,2
20.2. Isomère bêta	Aliments composés à l'exception des: aliments pour bétail laitier Aliments simples à l'exception de: — graisses	0,01 0,005 0,01
20.3 Isomère gamma	Tous les aliments à l'exception de: — graisses	0,1 0,2 2.0

C. Impuretés botaniques

Substances, produits (1)	Aliments pour animaux (2)	Teneur maximale en mg/kg (ppm) d'aliment ramenée à une teneur en humidité de 12% (3)
1. Abricots — <i>Prunus armeniaca</i> L. 2. Amande amère — <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC) Focke 3. Faïne non décortiquée — <i>Fagus sylvatica</i> L. 4. Cameline — <i>Camelina sativa</i> (L) Crantz 5. Mowrah, bassia, madhuca — <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. — <i>Illipé malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb. = <i>Illipe latifolia</i> (Roxb.) F. Mueller 6. Purgère — <i>Jatropha curcas</i> L. 7. Croton — <i>Croton tiglium</i> L. 8. Moutarde indienne - <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>Integrifolia</i> (West.) Thell 9. Moutarde de sarepte. <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i> 10. Moutarde chinoise. <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin 11. Moutarde noire — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch 12. Moutarde d'Éthiopie — <i>Brassica carinata</i> A. Braun	TOUS LES ALIMENTS	Les graines et fruits des espèces végétales ci-contre ainsi que les dérivés de leur transformation ne peuvent être présents dans les aliments des animaux qu'à l'état de traces quantitativement indéterminables.

ANNEXE II: Substances et produits indésirables dans matières premières pour aliments pour animaux

Substances, produits (1)	Matières premières (2)	Teneur maximale en mg/gk de matière première ramenée à un taux en humidité de 12% (3)
1. Aflatoxine B ₁	Arachide, copra, palmiste, graines de coton, babassu, maïs et les dérivés de leur transformation	0,2
2. Cadmium	Phosphates	15 (1)

(1) Les Etats membres peuvent également prescrire une teneur maximale en cadmium de 0,75 mg par pour-cent de phosphore.

Directives C.E.E. considérées pour la présente revision

- 1) Directive no 74/63/CEE du 17 décembre 1973; J.O.L. 38/31 du 11 février 1974
- 2) Règlement CEE no 3768/85 du 20 décembre 1985; J.O.L. 362/8 du 31 décembre 1985
- 3) Directive no 86/299/CEE du 3 juin 1986; J.O.L. 189/40 du 11 juillet 1986
- 4) Directive no 86/354/CEE du 21 juillet 1986; J.O.L. 212/27 du 2 août 1986
- 5) Directive no 87/238/CE du 1er avril 1987; J.O.L. 110/25 du 25 avril 1987
- 6) Directive no 87/519/CEE du 19 octobre 1987; J.O.L. 304/38 du 27 octobre 1987

Ad. Règlement grand-ducal du 10 octobre 1988 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux

EXPOSE DES MOTIFS

- 1.) La question des *substances et produits indésirables*, qui par définition se trouvent dans les aliments des animaux sans être additionnés, mais qui sont susceptibles de nuire à la santé animale et à la qualité des produits d'origine animale, fut réglée au niveau communautaire à la CEE par la directive 74/63/CEE du Conseil du 17 décembre 1973, et au niveau national par le règlement grand-ducal du 31 juillet 1982 concernant la fixation de teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans les aliments des animaux.
- 2.) En ce qui concerne la procédure d'adoption de ces règlements au sein du Conseil CEE, un nouveau règlement (N° 3768/85 du 20 décembre 1985) a dû être pris lors de l'adhésion de l'Espagne et du Portugal au Marché Commun, règlement portant le nombre des voix de «quarante-cinq» à «cinquante-quatre» pour la majorité qualifiée requise pour l'adoption des dispositions énumérées au règlement N° 3768/85.
Par ailleurs, ce même règlement n'apportait aucune modification à la directive de base N° 74/63/CEE du 17 décembre 1973.
- 3.) En 1986 il s'avérait que les *aliments complémentaires*, dans la mesure où il n'existait pas de disposition particulière à leur égard, ne pouvaient contenir des teneurs en substances et produits indésirables supérieures aux teneurs fixées à la directive pour les aliments complets et cela compte tenu de la dilution survenant lors de leur utilisation.
Il est en outre apparu que l'observation de cette règle générale ne permettait pas toujours de garantir le respect de teneurs maximales prévues pour les aliments complets dans les cas où les aliments complémentaires sont associés dans la ration journalière à d'autres aliments qui sont eux-mêmes contaminés; qu'il convient dès lors, de limiter la présence de certaines substances ou produits indésirables dans les aliments complémentaires par la fixation de teneurs maxima appropriées (Directive N° 86/299/CEE du 3 juin 1986).
- 4.) Au cours de la même année 1986 une révision générale fut apportée à la directive de base N° 74/63 pour les motifs suivants:
 - 4.1.) Adapter les mêmes *définitions* dans toutes les directives communautaires concernant respectivement la commercialisation des aliments simples et composés, l'utilisation des additifs dans l'alimentation animale, les substances et produits indésirables dans les aliments des animaux.
 - 4.2.) La directive de base N° 74/63 ne réglant les *substances et produits indésirables* que dans les aliments pour animaux, il fallait régler les teneurs maximales de ces mêmes substances également dans les *matières premières* utilisées pour la préparation des aliments composés.
 - 4.3.) La présence au-delà d'un certain seuil de ces substances indésirables était susceptible de nuire à la santé humaine et de ce fait il était nécessaire de garantir d'une manière appropriée et uniforme la sécurité d'emploi de ces produits dans toute la Communauté Européenne.
 - 4.4.) Il existait certaines divergences dans les législations nationales conduisant à des entraves importantes dans les échanges intracommunautaires.

Pour harmoniser les quatre objectifs cités sous le point «4» fut adoptée la directive 86/354/CEE du 21 juillet 1986, qui par ailleurs traitait également certains aspects de la commercialisation des aliments simples et des aliments composés pour animaux.
- 5.) En 1987 il a fallu adapter le contenu des annexes en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et cela tout spécialement pour une limitation de la *teneur du métal lourd cadmium* dans les aliments des animaux, dans certaines matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux afin de protéger la santé animale, la santé humaine et l'environnement.
Cette nouvelle mesure fut apportée par la directive N° 87/238/CEE du 1^{er} avril 1987.
- 6.) En 1987 il a fallu régler également les *résidus de pesticides* dans les aliments des animaux puisque leur présence peut entraîner, au même titre que celle des autres résidus déjà réglés, de certains produits et substances, des risques pour la santé humaine, car il s'agit, en général, de substances toxiques ou de préparation à effet dangereux. Pour ces résidus de pesticides il convient toutefois de faire abstraction du fait que les pesticides, contrairement à la plupart des substances et produits indésirables réglementés jusqu'ici, sont utilisés délibérément par l'homme pour protéger les produits végétaux, étant donné qu'ils sont ajoutés ni aux aliments des animaux ni à leurs constituants. Il n'en demeure pas moins que leur présence éventuelle constitue une source de danger pour la santé humaine tout comme celle des substances et produits déjà couverts par la directive 74/63/CEE, respectivement par le règlement grand-ducal portant substance et produits indésirables dans les aliments des animaux.
En ce qui concerne les aliments, il apparaît justifié de *fixer, dans une première étape, des teneurs maximales* pour un groupe de substances actives nocives très persistantes, qui sont ou qui ont été utilisées dans les pesticides, à savoir des *composés organochlorés*, que, en conséquence, tout Etat membre de la CEE peut maintenir les teneurs maximales fixées à l'égard de résidus de pesticides autres que ceux mentionnés à l'annexe I, partie B, jusqu'au moment où une décision communautaire sera prise conformément aux dispositions prévues pour la modification des annexes.
Toutes les questions concernant la première étape de la fixation des teneurs maximales pour les résidus de pesticides ont été traitées par la directive N° 87/519/CEE et nécessitent d'être transmises dans la législation nationale.

Règlement ministériel du 25 octobre 1988 modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux.

Le Secrétaire d'Etat à l'agriculture et à la viticulture

Le Secrétaire d'Etat à la santé,

Vu le règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux;

Vu les directives de la Commission CE n^{os} 87/316; 87/317; 87/552; 88/228 et 88/483;

Arrêtent:

Art. 1^{er}. Les annexes I et II du règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux sont remplacées par les annexes I à III du présent règlement.

Art. 2. Le présent règlement sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 25 octobre 1988.

*Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture
et à la Viticulture*

René Steichen

Le Secrétaire d'Etat à la Santé,
Johnny Lahure

ANNEXE I

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 700	A. Antibiotiques Bacitracine-zinc	C ₆₆ H ₁₀₃ O ₁₆ N ₁₇ SZn (polypeptide contenant 12 à 20% de zinc)	Poules pondeuses	—	15	100	—
			Dindons	4 semaines	5	50	—
				26 semaines	5	20	—
			Autres volailles, à l'exception des canards, oies, pigeons	4 semaines	5	50	—
				16 semaines	5	20	—
			Veaux, agneaux, chevreaux	16 semaines	5	50	—
				6 mois	5	20	—
				6 mois	5	80	Aliments d'allaitement seulement
			Porcelets	4 mois	5	50	—
				3 mois	5	80	Aliments d'allaitement seulement
E 710	Spiramycine	I C ₄₃ H ₇₄ O ₁₄ N II C ₄₅ H ₇₆ O ₁₅ N III C ₄₆ H ₇₈ O ₁₅ N (macrolide) base	Porcs	6 mois	5	20	—
			Animaux à fourrure à l'exception des lapins	—	5	20	—
			Dindons	26 semaines	5	20	—
			Autres volailles, à l'exception des canards, oies, poules pondeuses, pigeons	16 semaines	5	20	—
			Veaux, agneaux, chevreaux	16 semaines	5	50	—
				6 mois	5	20	—
				6 mois	5	80	Aliments d'allaitement seulement
			Porcelets	4 mois	5	50	—
				3 mois	5	80	Aliments d'allaitement seulement
E 711	Virginiamycine	I C ₂₈ H ₃₅ O ₇ N ₃ II C ₄₃ H ₄₉ O ₁₀ N ₇	Porcs	6 mois	5	20	—
			Animaux à fourrure à l'exception des lapins	—	5	20	—
			Dindons	26 semaines	5	20	—
			Autres volailles, à l'exception des canards, oies, poules pondeuses, pigeons	16 semaines	5	20	—
			Porcelets	4 mois	5	50	—
			Porcs	6 mois	5	20	—
			Veaux	16 semaines	5	50	—
				6 mois	5	20	—
				6 mois	5	80	Aliments d'allaitement seulement
E 712	Flavophospholipol	C ₇₀ H ₁₂₄ O ₄₀ N ₆ P	Poules pondeuses	—	20	20	88/616 du 30.11.88
			Dindons	26 semaines	1	20	—

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 713	Phosphate de tylosine	Macrolide produit par <i>Streptomyces fradiae</i> Composition des facteurs antibiotiques (1) a) tylosine C ₄₆ H ₇₇ NO ₁₂ min. 80% b) desmycosine C ₃₉ H ₆₅ NO ₁₄ c) macrocine C ₄₅ H ₇₅ NO ₁₇ d) relomycine C ₄₆ H ₇₉ NO ₁₇ a) + b) + c) + d) min. 95%	Autres volailles, à l'exception des canards, oies, pigeons	16 semaines	1	20	—
			Porcelets	3 mois	10	25	Aliments d'allaitement seulement
			Porcs	6 mois	1	20	—
			Animaux à fourrure à l'exception des lapins	—	2	4	—
			Veaux	6 mois	6	16	—
				6 mois	8	16	Aliments d'allaitement seulement
			Bovins à l'engrais	—	2	10	Indiquer dans le mode d'emploi «pour les aliments complémentaires la dose maximale dans la ration journalière ne doit pas dépasser:
			Lapins	—	2	4	88/616 du 30.11.88
			Porcelets	4 mois	10	40	—
			Porcs	6 mois	5	20	—

(1) Selon la méthode d'analyse de British Pharmacopeia (Veterinary) 1985.

E 714	Monensin-sodium	$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ (Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamomensis</i>)	Bovins à l'engrais	—	10	40	Indiquer dans le mode d'emploi: «pour les aliments complémentaires, la dose maximale dans la ration journalière ne doit pas dépasser:
-------	-----------------	---	--------------------	---	----	----	---

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 715	Avoparcine	C ₅₃ H ₆ O ₃₀ N ₆ Cl ₃ (glycopeptide)	Poulets d'engraisement	—	7.5	15	— — pour 100 kg de poids animal: 140 mg au-delà de 100 kg: ajouter 6 mg par tranche supplémentaire de 10 kg de poids animal — danger pour les équidés»
			Dindons d'engraisement	16 semaines	10	20	—
			Porcelets	4 mois	10	40	—
			Porcs	6 mois	5	20	—
			Veaux	6 mois	15	40	—
			Bovins à l'engrais	—	15	30	Indiquer dans le mode d'emploi: «pour les aliments complémentaires, la dose maximale dans la ration journalière ne doit pas dépasser: — pour 100 kg de poids animal: 103 mg — au-delà de 100 kg: ajouter 4,3 mg par tranche supplémentaire de 10 kg de poids animal»
	B. Substances ayant des effets anti-oxygènes						
E 300	Acide L-ascorbique	C ₆ H ₈ O ₆	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 301	L-Ascorbate de sodium	C ₆ H ₇ O ₆ Na		—	—	—	
E 302	L-Ascorbate de calcium	C ₁₂ H ₁₄ O ₁₂ Ca.2H ₂ O		—	—	—	
E 303	Acide diacétyl-5,6-L-ascorbique	C ₁₀ H ₁₂ O ₈		—	—	—	
E 304	Acide palmityl-6-L-ascorbique	C ₂₂ H ₃₈ O ₇		—	—	—	
E 306	Extraits d'origine naturelle riches en tocophérols	—		—	—	—	
E 307	Alpha-tocophérol de synthèse	C ₂₉ H ₅₀ O ₂		—	—	—	
E 308	Gamma-tocophérol de synthèse	C ₂₈ H ₄₈ O ₂	—	—	—		

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 309	Delta-tocophérol de synthèse	C ₂₇ H ₄₆ O ₂	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 310	Gallate de propyle	C ₁₀ H ₁₂ O ₅		—	—	100: isolément ou ensemble	
E 311	Gallate d'octyle	C ₁₅ H ₂₂ O ₅		—	—		
E 312	Gallate de dodécyle	C ₁₉ H ₃₀ O ₅		—	—		
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂		—	—		
E 321	Butylhydroxytoluène (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O		—	—		
E 324	Ethoxyquine	C ₁₄ H ₁₉ ON	—	—			
	C. Substances aromatiques et apéritives Tous les produits naturels et les produits synthétiques qui y correspondent	—	—	—	—	—	—
	D. Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses						
E 750	Amprolium	Chlorhydrate du chlorure de 1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyl]-2-picolinium	Volailles	—	62,5	125	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage
E 751	Amprolium-éthopabate: mélange de 25 parties de a) amprolium et 1,6 parties de b) ethopabate	a) Chlorhydrate du chlorure de 1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyl]-2-picolinium b) Méthyl-4-acétamido-2-éthoxybenzoate	Poulets, dindons et pintades	—	66,5	133	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage
E 752	Dinotolmide (DOT)	3,5-Dinitro-2-toluamide	Volailles	—	62,5	125	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage
E 754	Dimétridazole	1,2-Diméthyl-5-nitroimidazole	Dindons	—	100	200	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 6 jours au moins avant l'abattage
			Pintades	—	125	150	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 6 jours au moins avant l'abattage

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 755	Métichlorpindol	3,5-Dithloro-2,6-diméthyl-4-pyridinol	Poulets d'engraisement, pintades	—	125	125	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 5 jours au moins avant l'abattage
			Lapins	—	125	200	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage
E 756	Décoquinate	3-Ethoxycarbonyl-4-hydroxy-6-décyloxy-7-éthoxyquinoléine	Poulets d'engraisement	—	20	40	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage
E 757	Monensin-sodium	C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na (Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamomensis</i>)	Poulets d'engraisement	—	100	125	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage. Indiquer dans le mode d'emploi: «danger pour les équidés»
			Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	100	120	Indiquer dans le mode d'emploi: «danger pour les équidés»
			Dindons	16 semaines	90	100	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: «danger pour les équidés»
E 758	Robenidine	Chlorhydrate de 1,3-bis [(4-chlorobenzylidène)amino]guanidine	Poulets d'engraisement, dindons		30	36	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage
			Lapins d'engraisement		50	66	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage
E 759	Ronidazole	(1-Méthyl-5-nitroimidazole-2-yl)méthyl-carbamate	Dindons		60	90	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 6 jours au moins avant l'abattage
E 760	Ipronidazole	1-Méthyl-2-isopropyl-5-nitroimidazole	Dindons		50	85	Administration interdite respectivement dès l'âge de la ponte et 6 jours au moins avant l'abattage

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 761	Métichlorpindol-méthyl-benzoate: mélange de 100 parties de a) méti-chlorpindol et 8,35 parties de b) méthyl-benzoate	a) 3,5-Dichloro-2,6-diméthyl-4-pyridinol	Poulets d'engrais-sement	—	110	110	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage
		b) 7-Benlyoxy-6-butyl-3-méthoxycar-bonyl-4-quinolone	Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	110	110	—
		Dindons	12 semaines	110	110	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage	
E 762	Arprinocide	9-(2-chloro-6-fluoro-benzyl) adénine	Poulets d'engrais-sement	—	60	60	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage
			Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	60	60	—
E 763	Lasalocide-sodium	C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na (Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces lasaliensis</i>)	Poulets d'engrais-sement	—	75	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage
			Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	75	125	—
E 764	Halofuginone	4(3H)-quinazoli-none-7-bromo-6-chloro-[3-(3-hydroxy-2-pipéridyl) acétonyl]-dl-trans-bromhydrate	Poulets d'engrais-sement	—	2	3	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage
			Dindons	12 semaines	2	3	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage
E 765	Narasin	C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ (Polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces aureofaciens</i>)	Poulets d'engrais-sement	—	60	70	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage Indiquer dans le mode d'emploi: «danger pour les équidés»
E 766	Salinomycine-sodium	C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na (Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces albus</i>)	Poulets d'engrais-sement	—	50	70	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abat-tage Indiquer dans le mode d'emploi: «danger pour les équidés»
E 768	Nicarbazine	Complexe équimoléculaire de 1.3-bis (4-nitrophényl) urée et de 4,6-diméthyl-2-pyrimidinol	Poulets d'engrais-sement	4 semaines	100	125	Administration interdite neuf jours au moins avant l'abattage

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
	E. Agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants						
E 322	Lécithines	—	} Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 400	Acide alginique	—		—	—	—	
E 401	Alginate de sodium	—		—	—	—	
E 402	Alginate de potassium	—		—	—	—	
E 403	Alginate d'ammonium	—	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux à l'exception des poissons d'aquarium	—	—	—	
E 404	Alginate de calcium	—		—	—	—	
E 405	Alginate de propylène-glycol (alginate de 1,2-propanediol)	—		—	—	—	
E 406	Agar-agar	—		—	—	—	
E 407	Carraghenanes	—		—	—	—	
E 408	Furcelleran (Furcellaran)	—		—	—	—	
E 410	Farine de graines de caroube	—		—	—	—	
E 411	Farine de graines de tamarin	—		—	—	—	
E 412	Farine de graines de guar, gomme de guar	—		—	—	—	
E 413	Gomme adragante, tragacathe	—		—	—	—	
E 414	Gomme arabique	—		—	—	—	
E 415	Gomme xanthane	—	} Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	
E 420	Sorbitol	—		—	—	—	
E 421	Mannitol	—		—	—	—	
E 422	Glycérol	—		—	—	—	
E 432	Monolaurate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—	—	
E 433	Monooléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—	5000 (isolément ou ensemble avec les autres polysorbates)	Aliments d'allaitement seulement
E 434	Monopalmitate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—		
E 435	Monostéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—		
E 436	Tristéarate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—		

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 440	Pectines	—	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 450 b(i)	Triphosphate penta-sodique	—	Chiens, chats	—	—	5000	
E 460	Cellulose microcristalline	—		—	—	—	
E 461	Méthylcellulose	—		—	—	—	
E 462	Ethylcellulose	—		—	—	—	
E 463	Hydroxypropylcellulose	—		—	—	—	
E 464	Hydroxypropylméthylcellulose	—		—	—	—	
E 465	Méthyléthylcellulose	—		—	—	—	
E 466	Carboxyméthylcellulose (Sel sodique de l'éther carboxyméthylrique de cellulose)	—		—	—	—	
E 470	Sels de sodium, de potassium, de calcium des acides gras alimentaires, seuls ou en mélange, obtenus à partir de matières grasses comestibles ou d'acides gras alimentaires distillés	—		—	—	—	
E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras alimentaires	—	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	
E 472	Mono- et diglycérides d'acides gras alimentaires estérifiés par les acides	—		—	—	—	
	a) acétique	—		—	—	—	
	b) lactique	—		—	—	—	
	c) citrique	—		—	—	—	
	d) tartrique	—		—	—	—	
	e) mono- et diacétyltartrique	—		—	—	—	
E 473	Sucroesters (esters de saccharose et d'acides gras alimentaires)	—		—	—	—	
E 474	Sucroglycérides (mélange d'esters de saccharose et de mono- et diglycérides d'acides gras alimentaires)	—		—	—	—	
E 475	Esters polyglycériques d'acides gras alimentaires	—		—	—	—	

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 477	Monoesters du propylène-glycol (1,2-propanediol) et d'acides-gras alimen- taires, seuls ou en mélange avec diesters		Toutes les espèces animales ou caté- gories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 480	Acide stéaroyl-2- lactylique	—		—	—	—	
E 481	Stéaroyl-2-lactyl- lactate de sodium	—		—	—	—	
E 482	Stéaroyl-2-lactyl- lactate de calcium	—		—	—	—	
E 483	Tartrate de stéaryle	—		—	—	—	
E 484	Ricinoléate de glycéryl polyéthylè- neglycol	—		—	—	—	
E 486	Dextranes	—		—	—	—	
E 487	Esters polyéthylène- glycoliques d'acides gras d'huile de soja	—	Veaux	—	—	6000	
E 488	Esters glycérol- polyéthylèneglycoli- ques d'acides gras du suif	—	Veaux	—	—	5000	Aliments d'allai- tement seule- ment
E 489	Ether de polyglycérol et d'alcools obtenus par réduction des acides oléique et palmitique	—	Veaux	—	—	5000	
E 490	1,2-Propanediol	—	Vaches laitières	—	—	12000	
			Bovins à l'engrais, veaux, agneaux, chevreaux, porcs, volailles	—	—	36000	
E 491	Monostéarate de sorbitane	—	Toutes les espèces animales ou caté- gories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 492	Tristéarate de sorbi- tane	—		—	—	—	
E 493	Monolaurate de sorbitane	—		—	—	—	
E 494	Monooléate de sorbi- tane	—		—	—	—	
E 495	Monopalmitate de sorbitane	—		—	—	—	
E 496	Polyéthylèneglycol 6000	—		—	—	300	
E 497	Polymères de polyoxypropylène- polyoxyéthylène (PM 6800-9000)	—		—	—	50	
E 498	Esters partiels de polyglycérol d'acides gras de ricin polycon- densés	—	Chiens	—	—	—	

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
	F. Matières colorantes y compris les pigments						
	I. Caroténoïdes et xanthophylles :						
E 160c	Capsanthéine	C ₄₀ H ₅₆ O ₃	} Volailles	—	—	} 80 (isolé- ment ou avec les autres caroté- noïdes et xan- tho- phyl- les)	—
E 160e	Bêta-apo-8'-caroténal	C ₃₀ H ₄₀ O		—	—		—
E 160f	Ester éthylique de l'acide bêta-apo-8'-caroténoïque	C ₃₂ H ₄₄ O ₂		—	—		—
E 161b	Lutéine	C ₄₀ H ₅₆ O ₂		—	—		—
E 161c	Cryptoxanthine	C ₄₀ H ₅₆ O		—	—		—
E 161e	Violaxanthine	C ₄₀ H ₅₆ O ₄		—	—		—
E 161g	Cantaxanthine	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	a) Volailles b) Chiens et chats c) Saumons, truites	— — —	— — —	80	Administration autorisée unique- ment à partir de l'âge de 6 mois
E 161h	Zéaxanthine	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Volailles	—	—		—
E 161i	Citranaxanthine	C ₃₃ H ₄₄ O	Poules pondeuses	—	—		—
E 131	2.1. Bleu patenté V	Sel calcique de l'acide m-hydroxytétrahéthyl diaminotriphénylcarbinol disulfonique, anhydride	a) Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux à l'exception des chiens et chats b) Chiens et chats	—	—	—	Admis seulement pour les aliments des animaux dans les produits de transformation de: i) déchets de denrées alimentaires, ii) céréales ou farines de manioc, dénaturées, ou iii) d'autres matériaux de base dénaturés au moyen de ces substances ou colorés lors de la préparation technique pour permettre l'identification nécessaire en cours de fabrication.

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 142	2.2 Vert acide brillant BS (vert lissamine)	Sol sodique de l'acide 4,4-bis (diméthylamino) diphénylméthylène-2-naphtol-3,6-disulfonique	a) Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux à l'exception des chiens et chats	—	—	—	Admis seulement pour les aliments des animaux dans les produits de transformation de i) déchets de denrées alimentaires, ii) céréales ou farines de manioc, dénaturées, ou iii) d'autres matériaux de base dénaturés au moyen de ces substances ou colorés lors de la préparation technique pour permettre l'identification nécessaire en cours de fabrication
	3. Toutes les matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires, autres que celles déjà visées sous 2.1. et 2.2.	—	b) Chiens et chats	—	—	—	—
			a) Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux à l'exception des chiens et chats	—	—	—	Admises seulement pour les aliments des animaux dans les produits de transformation de: i) déchets de denrées alimentaires, ou ii) autres matériaux de base, à l'exception des céréales et des farines de manioc, dénaturés au moyen de ces substances ou colorés lors de la préparation technique pour permettre l'identification nécessaire en cours de fabrication
			b) Chiens et chats	—	—	—	—

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
	G. Agents conser- vateurs						
E 200	Acide sorbique	C ₆ H ₈ O ₂	} Toutes les espèces animales ou caté- gories d'animaux	—	—	—	} Tous les aliments
E 201	Sorbate de sodium	C ₆ H ₇ O ₂ Na		—	—	—	
E 202	Sorbate de potas- sium	C ₆ H ₇ O ₂ K		—	—	—	
E 203	Sorbate de calcium	C ₁₂ H ₁₄ O ₄ Ca		—	—	—	
E 214	4-Hydroxybenzoate d'éthyle	C ₉ H ₁₀ O ₃	} Animaux familiers	—	—	—	
E 215	4-Hydroxybenzoate d'éthyl-sodium	C ₉ H ₉ O ₃ Na		—	—	—	
E 216	4-Hdroxybenzoate de propyle	C ₁₀ H ₁₂ O ₃		—	—	—	
E 217	4-Hydroxybenzoate de propyl-sodium	C ₁₀ H ₁₁ O ₃ Na		—	—	—	
E 218	4-Hydroxybenzoate de méthyle	C ₈ H ₈ O ₃		—	—	—	
E 219	4-Hydroxybenzoate de méthyl-sodium	C ₈ H ₇ O ₃ Na		—	—	—	
E 222	Bisulfite de sodium	NaHSO ₃	} Chiens et chats	—	—	} Isolé- ment ou ens.: 500 expi- rés en SO ₂	} Tous les aliments à l'exception des viandes et des poissons non transformés
E 223	Mécabisulfite de sodium	Na ₂ S ₂ O ₅		—	—		
E 236	Acide formique	CH ₂ O ₂	} Toutes les espèces animales ou caté- gories d'animaux	—	—	—	} Tous les aliments
E 237	Formiate de sodium	CHO ₂ Na		—	—	—	
E 238	Formate de calcium	C ₂ H ₂ O ₄ Ca		—	—	—	
E 240	Formaldéhyde	CH ₂ O	Porcs	6 mois	—	—	Lait écrémé seule- ment: teneur maximale: 600 mg/kg
			Toutes les espèces animales ou catégo- ries d'animaux	—	—	—	Pour l'ensilage seulement
E 250	Nitrite de sodium	NaNO ₂	Chiens, chats	—	—	100	Aliments en boîtes de conserve seule- ment
E 260	Acide acétique	C ₂ H ₄ O ₂	} Toutes les espèces animales ou caté- gories d'animaux	—	—	—	} Tous les aliments
E 261	Acétate de potas- sium	C ₂ H ₃ O ₂ K		—	—	—	
E 262	Diacétate de sodium	C ₄ H ₇ O ₄ Na		—	—	—	
E 263	Acétate de calcium	C ₄ H ₆ O ₄ Ca		—	—	—	
E 270	Acide lactique	C ₃ H ₆ O ₃					
E 280	Acide propionique	C ₃ H ₆ O ₂					
E 281	Propionate de sodium	C ₃ H ₅ O ₂ Na					

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 282	Propionate de calcium	C ₆ H ₁₀ O ₄ Ca	Toutes les espèces animales ou catégo- ries d'animaux	—	—	—	Tous les aliments
E 283	Propionate de potas- sium	C ₃ H ₅ O ₂ K		—	—	—	
E 284	Propionate d'ammo- nium	C ₃ H ₉ O ₂ N		—	—	—	
E 295	Formiate d'ammo- nium	CH ₅ O ₂ N		—	—	—	
E 296	Acide D,L-malique	C ₄ H ₆ O ₅		—	—	—	
E 297	Acide fumarique	C ₄ H ₄ O ₄		—	—	—	
E 325	Lactate de sodium	C ₃ H ₅ O ₃ Na		—	—	—	
E 326	Lactate de potassium	C ₃ H ₅ O ₃ K		—	—	—	
E 327	Lactate de calcium	C ₆ H ₁₀ O ₆ Ca		—	—	—	
E 330	Acide citrique	C ₆ H ₈ O ₇		—	—	—	
E 331	Citrates de sodium	—		—	—	—	
E 332	Citrates de potas- sium	—		—	—	—	
E 333	Citrates de calcium	—		—	—	—	
E 334	Acide L-tartrique	C ₄ H ₆ O ₆		—	—	—	
E 335	L-Tartrates de sodium	—		—	—	—	
E 336	L-Tartrates de potas- sium	—		—	—	—	
E 337	Tartrate double de sodium et de potas- sium	C ₄ H ₄ O ₆ KNa.4H ₂ O		—	—	—	
E 338	Acide orthophos- phorique	H ₃ PO ₄		—	—	—	
E 490	1,2-Propanediol	C ₃ H ₈ O ₂	Chiens	—	—	53000	Tous les aliments
			Chats	—	—	75000	
E 507	Acide chlorhydrique	HCl	Toutes les espèces animales ou catégo- ries d'animaux	—	—	—	Pour l'ensilage seulement
E 513	Acide sulfurique	H ₂ SO ₄	Toutes les espèces animales ou catégo- ries d'animaux	—	—	—	Pour l'ensilage seulement

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur maximale UI/kg de l'aliment complet ou de la ration journalière	Autres dispositions	
E 672	H. Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies	—	Poulet d'engraissement	—	20000		Tous les aliments
			Autres espèces animales ou catégories d'animaux	—	—		
E 670	2. Vitamine D Vitamine D ₂	—	Porcs	—	2000	—	Administration simultanée de vitamine D ₃ interdite
			Porcelets	—	10000	Aliments d'allaitement seulement	
			Bovins	—	4000	—	
			Ovins	—	4000	—	
			Veaux	—	10000	Aliments d'allaitement seulement	
			Equidés	—	4000	—	
E 671	Vitamine D ₃	—	Autres espèces ou catégories d'animaux à l'exception des volailles	—	2000	—	Administration simultanée de vitamine D ₂ interdite
			Porcs	—	2000	—	
			Porcelets	—	10000	Aliments d'allaitement seulement	
			Bovins	—	4000	—	
			Ovins	—	4000	—	
			Veaux	—	10000	Aliments d'allaitement seulement	
			Equidés	—	4000	—	
			Poulets d'engraissement	—	5000	—	
			Dindons	—	5000	—	
			Autres volailles	—	3000	—	
			Autres espèces animales ou catégories d'animaux	—	2000	—	

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur maximale UI/kg de l'aliment complet ou de la ration journalière	Autres dispositions
	3. Toutes les substances du groupe, à l'exception de la vitamine A et de la vitamine D		Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	Tous les aliments

Numéro CEE	Elément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions
E 1	I. Oligo-éléments Fer — Fe	Carbonate ferreux Chlorure ferreux, tétrahydraté Chlorure ferrique, hexahydraté Citrate ferreux, hexahydraté Fumarate ferreux Lactate ferreux, trihydraté Oxyde ferrique Sulfate ferreux, monohydraté Sulfate ferreux, heptahydraté	FeCO ₃ FeCl ₂ ·4H ₂ O FeCl ₃ ·6H ₂ O Fe ₃ (C ₆ H ₅ O ₇) ₂ ·6H ₂ O FeC ₄ H ₂ O ₄ Fe(C ₃ H ₅ O ₃) ₂ ·3H ₂ O Fe ₂ O ₃ FeSO ₄ H ₂ O FeSO ₄ ·7H ₂ O	1250 (au total)	Admis seulement à des fins de dénaturation - dans le lait écrémé en poudre et - dans les aliments composés fabriqués à partir de lait écrémé en poudre soumis à la dénaturation Respect des dispositions pertinentes des règlements (CEE) n° 368/77 et (CEE) n° 443/77 de la Commission, mention sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient du lait écrémé en poudre dénaturé de la quantité de fer ajoutée exprimée en tant qu'élément Admis: i) dans le lait écrémé en poudre dénaturé et dans les aliments composés fabriqués à partir de lait écrémé en poudre soumis à la dénaturation: - respect des dispositions pertinentes des règlements (CEE) n° 368/77 et (CEE) n° 448/77 de la Commission. - Mention sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient du lait écrémé en poudre dénaturé de la quantité de fer ajoutée exprimée en tant qu'élément; ii) dans les aliments composés autres que ceux visés sous i)

Numéro CEE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions
E 2	Iode - I	Iodate de calcium, hexahydraté Iodate de calcium, anhydre Iodure de sodium Iodure de potassium	$\text{Ca}(\text{IO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ NaI KI	40 (au total)	
E 3	Cobalt — Co	Acétate de cobalt, tétrahydraté Carbonate basique de cobalt, monohydraté Chlorure de cobalt, hexahydraté Sulfate de cobalt, heptahydraté Sulfate de cobalt, monohydraté Nitrate de cobalt, hexahydraté	$\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ $2\text{CoCO}_3 \cdot 3\text{Co}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ $\text{CoSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ $\text{CoSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ $\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	10 (au total)	
E 4	Cuivre — Cu	Acétate cuivrique, monohydraté Carbonate basique de cuivre, monohydraté Chlorure cuivrique, dihydraté Méthionate de cuivre Oxyde cuivrique Sulfate cuivrique, pentahydraté Sulfate cuivrique, monohydraté Sulfate cuivrique pentahydraté	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ $\text{Cu}(\text{C}_5\text{H}_{10}\text{NO}_2\text{S})_2$ CuO $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ $\text{CuSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	Porcs à l'engrais: - dans les Etats membres dont la densité moyenne de population porcine est égale ou supérieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: - jusqu'à seize semaines: 175 (au total) - de la dix-septième semaine jusqu'à l'abattage: 35 (au total) - dans les Etats membres dont la densité moyenne de population porcine est inférieure à 175 porcs par 100 hectares de superficie agricole utile: - jusqu'à seize semaines: 175 (au total) - de la dix-septième semaine à six mois: 100 (au total) - de six mois jusqu'à l'abattage: 35 (au total) Porcs reproducteurs: 35 (au total) Veaux: - aliments d'allaitement: 30 (au total) - autres aliments complets: 50 (au total) Ovins: 15 (au total) Autres espèces ou catégories d'animaux: 35 (au total)	Lait écrémé en poudre dénaturé et aliments composés fabriqués à partir de lait écrémé en poudre soumis à la dénaturation: - respect des dispositions pertinentes des règlements (CEE) n° 368/77 et (CEE) n° 448/77 de la Commission - mention sur l'étiquette, l'emballage ou le récipient du lait écrémé en poudre dénaturé de la quantité de cuivre ajoutée exprimé en tant qu'élément

Numéro CEE	Élément	Additif	Désignation chimique	Teneur maximale de l'élément en mg/kg d'aliment complet	Autres dispositions
E 5	Manganèse — Mn	Carbonate manganeux	MnCO_3	250 (au total)	—
		Chlorure manganeux, tétrahydraté	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$		—
		Phosphate acide de manganèse, trihydraté	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$		—
		Oxyde manganeux	MnO		—
		Oxyde manganique	Mn_2O_3		—
		Sulfate manganeux, tétrahydraté	$\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$		—
		Sulfate manganeux, monohydraté	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$		—
					—
E 6	Zinc — Zn	Lactate de zinc, trihydraté	$\text{Zn}(\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3)_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	250 (au total)	—
		Acétate de zinc, dihydraté	$\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$		—
		Carbonate de zinc	ZnCO_3		—
		Chlorure de zinc, monohydraté	$\text{ZnCl}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$		—
		Oxyde de zinc	ZnO		—
		Sulfate de zinc, heptahydraté	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$		—
		Sulfate de zinc, monohydraté	$\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$		—
					—
E 7	Molybdène — Mo	Molybdate d'ammonium	$(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	2,5 (au total)	—
		Molybdate de sodium	$\text{Na}_2 \text{ Mo O}_4 \cdot 2 \text{ H}_2\text{O}$		—
E 8	Sélénium — Se	Sélénite de sodium	$\text{Na}_2 \text{ Se O}_3$	0,5 (au total)	—
		Sélénate de sodium	$\text{Na}_2 \text{ Se O}_4$		—

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 850	J. Facteurs de croissance Carbadox	Méthyl-3-(2-quinoxaliny-méthylène) carbazate-N¹.N⁴-dioxyde Pureté minimale: 96% Caractéristiques de la préparation autorisée: - teneur en carbadox: maximum 10% - stabilité minimale: 24 mois - propionate de calcium: 0,1 à 0,5% - silicate de calcium: 5% - support de la préparation: farine de soja contenant 7% d'huile de soja	Porcelets	4 mois	20	50	Administration interdite 4 semaines au moins avant l'abattage Quantité maximale de poussière émise lors des manipulations déterminée selon la méthode Stauber Heubach (¹): 0,1 µg de carbadox Indication sur l'étiquette des additifs, des prémélanges et des aliments, des consignes de sécurité et des avertissements visant à protéger la santé des opérateurs et, notamment, à éviter toute exposition à l'additif, en particulier par contact ou inhalation
E 851	Olaquinox	2-[N-2'-(hydroxyéthyl)-carbamoyl] 3-méthyl-quinoxaline-N¹,N⁴ dioxyde Pureté minimale: 98% Caractéristiques de la préparation autorisée: - teneur en olaquinox: maximum 10% - stabilité minimale: 24 mois - support: carbonate de calcium contenant 1,5% de ricinoléate de glycéryle polyéthylène-glycol	Porcelets	4 mois	15	50	Administration interdite 4 semaines au moins avant l'abattage Quantité maximale de poussière émise lors des manipulations déterminée selon la méthode Stauber Heubach (¹): 0,1 µg d'olaquinox Indication sur l'étiquette des additifs, des prémélanges et des aliments, des consignes de sécurité et des avertissements visant à protéger la santé des opérateurs et, notamment, à éviter toute exposition à l'additif, en particulier par contact ou inhalation
				4 mois	50	100	Aliments d'allaitement seulement

(1) Référence: Fresenius Z. Anal Chem (1984) 318: 522-524. Springer Verlag 1984.

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
E 330	L. Agents liants, antimottants et coagulants		Toutes les espèces ou catégories d'animaux	—	—	—	Tous les aliments. Respect des dispositions de l'article 14 paragraphe 1 sous g) du règlement grand-ducal
	Acide citrique	C ₆ H ₈ O ₇		—	—	—	Tous les aliments
	Stéarates de sodium, de potassium et de calcium	C ₁₈ H ₃₅ O ₂ Na, C ₁₈ H ₃₅ O ₂ K et C ₃₆ H ₇₀ O ₄ Ca		—	—	—	
	Sulfate de calcium dihydraté	CaSO ₄ .2H ₂ O		—	—	30000	
	Acide silicique, précipité et séché	—		—	—	—	
	Silice colloïdale	—		—	—	—	
	Kieselgur (terre de diatomée purifiée)	—		—	—	—	
	Silicate de calcium, synthétique	—		—	—	—	
	Silicate de sodium et d'aluminium, synthétique	—		—	—	—	
	Bentonite/montmorillonite	—		—	—	20000	Tous les aliments Le mélange avec des additifs des groupes des «antibiotiques», «facteurs de croissance», «coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» est interdit sauf dans le cas de: Tylosine, Monensin-sodium, Narasin, Iprnidazole, Lasalocide-sodium, Avoparcin, Flavophospholipol, Salinomycine-sodium, Ronidazole et Virginiamycine Indication sur l'étiquette du nom spécifique de l'additif
	Perlite	Silicate naturel de sodium et d'aluminium, expansé par chauffage, exempt d'amiante.		—	—	—	Tous les aliments

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
	M. Régulateurs d'acidité						
E 170	Carbonate de calcium		Chiens et chats				
296	Acides DL- et L-malique						
—	Dihydrogéo-ortho-phosphate d'ammonium						
—	Hydrogéo-ortho-phosphate diammonique						
E 339 (i)	Dihydrogéo-ortho-phosphate de sodium						
E 339 (ii)	Hydrogéo-ortho-phosphate disodique						
E 339 (iii)	Orthophosphate trisodique						
E 340 (i)	Dihydrogéo-ortho-phosphate de potassium						
E 340 (ii)	Hydrogéo-ortho-phosphate dipotassique						
E 340 (iii)	Hydrogéo-ortho-phosphate tripotassique						
E 341 (i)	Tétrahydro-ortho-phosphate de calcium						
E 341 (ii)	Hydrogéo-ortho-phosphate de calcium						
350 (i)	Malate de Sodium (sel de l'acide DL-malique ou de l'acide L-malique)						
E 450 (a) (i)	Dihydrogéo-diphosphate disodique						
E 450 (a) (iii)	Diphosphate tétrasodique						
E 450 (a) (iv)	Diphosphate tétrapotassique						
E 450 (b) (i)	Triphosphate pentasodique						
E 450 (b) (ii)	Triphosphate pentapotassique						
500 (i)	Carbonate de sodium						
500 (ii)	Carbonate acide de sodium						
500 (iii)	Sesquicarbonat de sodium						
501 (ii)	Carbonate acide de potassium						

N° CEE	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions
					mg/kg d'aliment complet		
503 (i)	Carbonate d'ammo- nium		Chiens et chats				
503 (ii)	Carbonate acide d'ammonium						
507	Acide chlorhydrique						
510	Chlorure d'ammo- nium						
513	Acide sulfurique						
524	Hydroxyde de sodium						
529	Oxyde de calcium						
540	Diphosphate dical- cique						

ANNEXE II

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					mg/kg d'aliment complet			
21	A. Antibiotiques Virginiamycine	I. C ₂₈ H ₃₅ O ₇ N ₃ II. C ₄₃ H ₄₉ O ₁₀ N ₇	Bovins à l'engrais	—	15	40	Indiquer dans le mode d'emploi: «pour les aliments complémentaires, la dose maximale dans la ration journalière ne doit pas dépasser: - pour 100 kg de poids animal: 140 mg - au-delà de 100 kg: ajouter 6 mg par tranche supplémentaire de 10 kg de poids animal»	30.11.1989
27	Salinomycinesodium	C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na (sel sodique de poly-éther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces albus</i>)	Porcelets	4 mois	30	60	Indiquer dans le mode d'emploi «danger pour les équidés»	30.11.89 88/616 du 30.11.88
			Porcs	6 mois	15	30		
28	Avilamycine	C _{57,62} H _{42,90} Cl _{1,2} ·O _{11,12} (Mélanges d'oligo-saccharide du groupe des orthosomycine produit par <i>Streptomyces virido-chromogènes</i>)	Porcelets	4 mois	20	40	—	30.11.89 88/616 du 30.11.88
			Porcs	6 mois	10	20	—	
	B. Substances ayant des effets anti-oxygènes							

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					mg/kg d'aliment complet			
16	D. Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses Métichlorpindol/méthyl-benzo-quate: mélange de 100 parties de a) métichlorpindol et 8,35 parties de b) méthylbenzo-quate	a) 3,3-Dichloro-2,6-diméthyl-4-pyridinol b) 7-Benzoyloxy-6-butyl-3-méthoxycarbonyl-4-quinolone	Lapins	—	210	220	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage	30.11.89 88/616 du 30.11.88
20	Lasalocidesodium	C ₂₄ H ₅₃ O ₃ Na (se) sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces lasaliensis</i>	Dindons	12 semaines	90	125	Administration interdite 5 jours au moins avant l'abattage	30.11.89 88/616 du 30.11.88
21	Maduramicine Ammonium	C ₄₇ H ₄₁ O ₁₇ N (sel ammonique de polyéther de l'acide monocarboxylique produit par <i>Actinomadura yumaensis</i>)	Poulets à l'engrais	—	5	5	Indiquer dans le mode d'emploi: - Administration intrdite 7 jours au moins avant l'abattage - Danger pour les équidés	30.11.89
29	E. Emulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants Trioléate de polyoxyéthylène (20) sorbitane	—		—	—	5000 (isolément ou ensemble avec les autres polysorbitanes)		30.11.89 88/616 du 30.11.88
5	F. Matières colorantes y compris les pigments Astaxanthine	C ₄₀ H ₅₂ O ₄	Saumons, truites	—	—	100 (isolément ou ensemble avec la canthaxanthine)	Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de 6 mois	30.11.89 88/616 du 30.11.88

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					mg/kg d'aliment complet			
20	G. Agents conservateurs Acide méthylpropionique	C ₄ H ₄ O ₂	Toutes les espèces ou catégories d'animaux à l'exception des ??????????	—	1000	4000	—	30.11.89 88/616 du 30.11.88
	I. Obligo-éléments							
1	J. Facteur de croissance Nitrovine	Chlorhydrate de 1,5-bis (5-nitro-2-furyl-1,4-pentadiène-3-mono-amidino-hydrazone	 <					

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					mg/kg d'aliment complet			
	M. Régulateurs d'acidité							
E 170	Carbonate de calcium			Tous les animaux familiers à l'exception des chiens et des chats				30.11.89
E 296	Acides DL- et L-malique							30.11.89
E —	Dihydrogéo-orthophosphate d'ammonium							30.11.89
E —	Hydrogéo-orthophosphate diammonique							30.11.89
E 339 (i)	Dihydrogéo-orthophosphate de sodium							30.11.89
E 339 (ii)	Hydrogéo-orthophosphate disodique							30.11.89
E 339 (iii)	Orthophosphate trisodique							30.11.89
E 340 (i)	Dihydrogéo-orthophosphate de potassium							30.11.89
E 340 (ii)	Hydrogéo-orthophosphate dipotassique							30.11.89
E 340 (iii)	Hydrogéo-orthophosphate tripotassique							30.11.89
E 341 (i)	Tétrahydro-orthophosphate de calcium							30.11.89
E 341 (ii)	Hydrogéo-orthophosphate de calcium							30.11.89
350 (i)	Malate de Sodium (sel de l'acide DL-malique ou de l'acide -malique							30.11.89
E 450 (a) (i)	Dihydrogéo-diphosphate disodique							30.11.89
E 450 (a)(iii)	Diphosphate tétrasodique							30.11.89
E 450 (a)(iv)	Diphosphate tétrapotassique							30.11.89
E 450 (b)(i)	Triphosphate pentasodique							30.11.89
E 450 (b)(ii)	Triphosphate pentapotassique							30.11.89
500 (i)	Carbonate de sodium							30.11.89
500 (ii)	Carbonate acide de sodium							30.11.89
500 (iii)	Sesquicarbonate de sodium						30.11.89	
501 (ii)	Carbonate acide de potassium						30.11.89	
503 (i)	Carbonate d'ammonium						30.11.89	
503 (ii)	Carbonate acide d'ammonium						30.11.89	

N°	Additif	Désignation chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Age maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de l'autorisation
					mg/kg d'aliment complet			
507	Acide chlorhydrique		Tous les animaux familiers à l'exception des chiens et des chats					30.11.89
510	Chlorure d'ammonium							30.11.89
513	Acide sulfurique							30.11.89
524	Hydroxyde de sodium							30.11.89
529	Oxyde de calcium							30.11.89
540	Diphosphate dicalcique							30.11.89

ANNEXE III

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabrications d'additifs, de prémélangés et d'aliments composés visés à l'article 13 et les intermédiaires

1. Le fabricant doit avoir à sa disposition les installations et l'équipement technique approprié à la fabrication et au stockage des additifs, des prémélanges ou des aliments composés contenant ces prémélanges.
2. Le fabricant ou le personnel à sa disposition doit avoir les compétences nécessaires à la fabrication des additifs, des prémélanges ou des aliments composés.
3. Le fabricant doit disposer des moyens appropriés permettant de garantir:
 - a) dans le cas des additifs: leur conformité aux dispositions de la présente directive;
 - b) dans le cas des prémélanges: la nature, la teneur des différents additifs, l'homogénéité et la stabilité des additifs dans les prémélanges;
 - c) dans le cas des aliments composés: la nature et la teneur des additifs et le mélange homogène de ces additifs dans l'aliment composé.
4. Les additifs destinés à la fabrication des prémélanges et les prémélanges destinés à être incorporés aux aliments pour animaux sont stockés de manière à pouvoir être facilement identifiés et à éviter toute confusion avec d'autres additifs, prémélanges ou substances médicamenteuses, des aliments médicamenteux et des aliments pour animaux. Ils sont entreposés dans des endroits appropriés fermant à clé et destinés à la conservation de ces produits.
5. Le fabricant ou, si celui-ci est établi dans un pays tiers, son représentant établi dans la Communauté, sont tenus d'enregistrer les informations suivantes:
 - a) pour les additifs: la nature, la quantité d'additifs produite et les dates respectives de fabrication, le nom et l'adresse des fabricants de prémélanges ou des intermédiaires auxquels les additifs ont été livrés avec indication de la nature et de la quantité des additifs délivrée;
 - b) pour les prémélanges: le nom des fabricants ou fournisseurs, la nature et la quantité des additifs utilisés; la date de fabrication, le nom et l'adresse des fabricants d'aliments composés ou des intermédiaires auxquels sont destinés les prémélanges, ainsi que la nature et la quantité des prémélanges délivrée;
 - c) pour les aliments composés: le nom et l'adresse des fournisseurs de prémélanges et des fabricants si ceux-ci ne sont pas fournisseurs; la nature, la quantité et l'usage qui a été fait des prémélanges.
6. Au cas où le fabricant livre les additifs ou prémélanges à une personne autre qu'un fabricant de prémélanges ou d'aliments composés, cette personne ainsi que les intermédiaires ultérieurs éventuels sont tenus aux mêmes obligations d'enregistrement que celles prévues au paragraphe 5 lettres a) et b).

Directives CEE considérées pour la présente révision

- 1) Directive 84/587 du Conseil CEE, J.O.L. 313/13 du 08.12.84.
- 2) Directive 87/316 de la Commission, J.O.L. 160/32 du 20.06.87.
- 3) Directive 87/317 de la Commission. J.O.L. 160/34 du 20.06.87.
- 4) Directive 87/552 de la Commission. J.O.L. 336/34 du 26.11.87.
- 5) Directive 88/228 de la Commission, J.O.L. 101/30 du 20.04.88.
- 6) Directive 88/483 de la Commission, J.O.L. 237/39 du 27.08.88.
- 7) Directive 88/616 de la Commission, J.O.L. 343/25 du 13.12.88.

Règlement grand-ducal du 27 octobre 1988 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs 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 n° 84/587 du Conseil des Communautés Européennes du 29 novembre 1984, modifiant la directive 70/524 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, et notamment son article 9;

Vu la directive n° 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux;

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 Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et à la Viticulture et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les dossiers scientifiques visés par l'article 9 de la directive n° 84/587 du Conseil des Communautés Européennes du 29 novembre 1984, dossiers devant accompagner toute demande d'inscription d'un additif ou d'un nouvel usage d'additif dans les annexes de la directive 70/524 doivent être établis selon les lignes directrices figurant à l'annexe du présent règlement.

Art. 2. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions concernant:

- a) les bonnes pratiques de laboratoire relatives à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, et
- b) la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à des fins scientifiques.

Art. 3. Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture et à la Viticulture et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture
et à la Viticulture,
René Steichen*

*Le Secrétaire d'Etat à la Santé,
Johny Lahure*

Château de Berg, le 27 octobre 1988.
Jean

LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DES ADDITIFS DESTINÉS À L'ALIMENTATION ANIMALE

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Les présentes lignes directrices constituent un guide destiné à établir les dossiers des substances et préparations susceptibles d'être admises comme additifs dans les aliments des animaux. Ces dossiers doivent permettre d'évaluer les additifs dans l'état actuel des connaissances et de s'assurer qu'ils répondent aux principes fondamentaux imposés pour leur admission et faisant l'objet des dispositions de l'article 7 paragraphe 2 de la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux⁽¹⁾.

Toutes les études indiquées dans ces lignes directrices pourront être requises et, si nécessaire, des compléments d'information seront demandés. En règle générale, les études visant à établir l'identité, les conditions d'emploi, les propriétés physico-chimiques, les méthodes de contrôle et l'efficacité de l'additif, ainsi que son métabolisme et ses effets biologiques et toxicologiques chez les espèces cibles devront être fournies. Les études nécessaires à l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement dépendront essentiellement de la nature de l'additif et des circonstances de son emploi. A cet égard, aucune règle stricte ne prévaudra.

Il ne serait pas toujours justifié de soumettre les additifs destinés exclusivement aux aliments pour animaux familiers à un ensemble d'épreuves de toxicité chronique, de mutagenèse et de cancérogenèse aussi exhaustif que celui exigé pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux de rente dont les produits sont consommés par l'homme. Pour déterminer la toxicité chronique, les essais effectués pendant une durée d'un an sur deux espèces cibles ou bien sur une espèce cible et un rat sont généralement suffisants. On peut généralement renoncer à effectuer des essais de mutagenèse et de cancérogenèse, lorsque ni la composition chimique, ni l'expérience acquise lors de l'utilisation ni d'autres facteurs, ne permettent de déceler d'indice d'altération. Dans le cas des animaux familiers, on peut renoncer à l'analyse des résidus.

La connaissance du métabolisme de l'additif chez les animaux de rente, des résidus et de leur biodisponibilité est essentielle. Elle doit permettre de déterminer notamment l'étendue des études toxicologiques à poursuivre sur des animaux de laboratoire en vue d'évaluer les risques éventuels pour le consommateur. Cette évaluation ne pourra en aucun cas être fondée sur des données limitées aux effets directs de l'additif sur des animaux de laboratoire. Celles-ci ne sauraient fournir des informations spécifiques sur les effets réels des résidus résultant du métabolisme chez les espèces auxquelles l'additif est destiné.

Toute demande d'admission d'un additif ou d'un nouvel usage d'un additif sera appuyée par un dossier constitué de rapports détaillés, présentés dans l'ordre et selon la numérotation proposée dans les lignes directrices. L'absence dans le dossier de toute donnée prévue devra être motivée. Les publications citées en référence seront annexées. Les rapports d'expérimentation comprendront le plan et le numéro de référence de l'expérimentation, la description détaillée des essais, les résultats et leur analyse, ainsi que le nom, l'adresse et la signature de la personne responsable de l'étude. Il y a lieu d'annexer aux rapports une déclaration de la personne chargée de veiller aux bonnes pratiques de laboratoire concernant le respect de ces pratiques.

La détermination des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sera effectuée à l'aide des méthodes fixées par la directive 84/449/CEE de la Commission, du 25 avril 1984, portant sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽²⁾ ou à l'aide de méthodes internationalement reconnues dans les milieux scientifiques. L'utilisation d'autres méthodes devra être justifiée.

Chaque dossier contiendra un résumé adéquat. Les dossiers des antibiotiques, des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, et des facteurs de croissance devront, en outre, être nécessairement assortis d'une monographie conforme au modèle figurant au chapitre V et permettant d'identifier et de caractériser l'additif concerné selon les dispositions de l'article 8 paragraphe 1 de la directive 70/524/CEE.

Dans ces lignes directrices, le terme « additif » se réfère aux substances actives ou aux préparations contenant des substances actives, dans l'état où elles seront incorporées aux prémélanges et aux aliments pour animaux.

Toute modification intervenant dans le procédé de fabrication ou la composition d'un additif, dans son domaine d'application ou ses conditions d'emploi devra être communiquée dans des délais raisonnables à la Commission par l'État membre qui lui a transmis le dossier. Ceci pourrait nécessiter la présentation d'une documentation appropriée à une nouvelle évaluation. Ces exigences seront imposées tout particulièrement dans le cas de produits obtenus à partir de micro-organismes dont le patrimoine génétique a été modifié ou qui se présentent sous forme de mutants naturels.

⁽¹⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1 et

JO n° L 319 du 8. 12. 1984, p. 13.

⁽²⁾ JO n° L 251 du 19. 9. 1984, p. 1.

RÉSUMÉ DES DONNÉES DU DOSSIER

CHAPITRE II

**IDENTITÉ, CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'EMPLOI DE L'ADDITIF
MÉTHODES DE CONTROLE****1. Identité de l'additif**

- 1.1. Dénominations commerciales prévues pour la mise sur le marché.
- 1.2. Type d'additif en fonction de l'effet principal (par exemple, antibiotique, coccidiostatique, histomono-statique, agent conservateur, etc.).
- 1.3. État physique, dimension des particules.
- 1.4. Composition qualitative et quantitative (substance active, autres composants, impuretés).
- 1.5. Procédé de fabrication. Traitements spécifiques éventuels.

2. Spécifications concernant la substance active

- 2.1. Dénomination générique, dénomination chimique selon la nomenclature UICPA, autres dénominations génériques et abréviations. Numéro CAS (Chemical Abstracts Service Number).
- 2.2. Formule brute et structurale, poids moléculaire. S'il s'agit de produits de fermentation, composition qualitative et quantitative des principaux éléments.
- 2.3. Degré de pureté. Composition qualitative et quantitative des impuretés.
- 2.4. Propriétés électrostatiques, point de fusion, point d'ébullition, température de décomposition, densité, tension de vapeur, solubilité dans l'eau et les solvants organiques, spectre de masse et d'absorption et toute autre propriété physique pertinente.
- 2.5. Procédés de fabrication et de purification. Variations de composition des lots au cours de la production.

Note

Si la substance est un mélange de composants actifs, chaque composant principal chimiquement identifiable doit être défini séparément et on doit donner les proportions de ce composant dans le mélange.

3. Propriétés physico-chimiques et technologiques de l'additif

- 3.1. Stabilité à l'égard des agents atmosphériques (lumière, température, humidité, oxygène, etc.).
- 3.2. Stabilité lors de la préparation des prémélanges et des aliments, notamment stabilité à la chaleur, à la pression et à l'humidité. Produits de décomposition éventuels.
- 3.3. Stabilité au cours de la conservation des prémélanges et des aliments (durée de conservation).
- 3.4. Autres propriétés physico-chimiques et technologiques appropriées, notamment, aptitude à l'homogénéisation dans les prémélanges et les aliments, propriétés en matière de formation de poussières.
- 3.5. Interactions physico-chimiques (incompatibilité avec des aliments, d'autres additifs ou des médicaments, etc.).

4. Conditions d'emploi de l'additif

- 4.1. Emplois prévus en alimentation animale (espèces ou catégories d'animaux, catégories d'aliments pour animaux, périodes d'utilisation, temps de retrait, etc.).
- 4.2. Contre-indications.
- 4.3. Concentrations prévues dans les prémélanges et les aliments (teneurs en substance active, en pourcentage pondéral pour les prémélanges; en mg/kg pour les aliments).
- 4.4. Autres emplois connus de la substance active ou de la préparation (dans les denrées alimentaires, en médecine humaine ou vétérinaire, en agriculture, etc.). Donner pour chaque emploi les dénominations commerciales, les indications et contre-indications du produit.
- 4.5. Si nécessaire, mesures de prévention des risques et moyens de protection lors de la fabrication et de l'utilisation.

5. Méthodes de contrôle

- 5.1. Description des méthodes appliquées pour établir les critères énoncés aux points 1.4, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 et 4.3.
- 5.2. Description des méthodes d'analyse qualitative et quantitative destinées au contrôle de routine de l'additif dans les prémélanges et les aliments.

- 5.3. Description des méthodes d'analyse qualitative et quantitative destinées à déceler les résidus d'additifs dans les produits animaux.

Note

La description de ces méthodes sera accompagnée d'indications sur les taux de récupération, la spécificité, la sensibilité, les interférences éventuelles, les limites de détection, la reproductibilité, ainsi que sur la méthode d'échantillonnage utilisée. Des étalons de la préparation et de la substance active devront être disponibles.

CHAPITRE III

ÉTUDES CONCERNANT L'EFFICACITÉ DE L'ADDITIF

1. Études sur l'amélioration de la qualité des aliments pour animaux

Ces études concernent les additifs technologiques tels que les agents anti-oxygène, les agents conservateurs, les agents émulsifiants, gélifiants, etc., qui sont destinés à améliorer la qualité des prémélanges et des aliments pour animaux ou à prolonger leur durée de conservation.

Il y aura lieu de mettre en évidence les effets recherchés de l'additif à l'aide de critères appropriés en comparant les aliments supplémentés dans les conditions d'emploi prévues avec des aliments témoins et, éventuellement, des aliments contenant des additifs technologiques dont l'efficacité est connue.

Pour chaque étude, il faudra préciser la nature exacte des substances actives, des préparations, des prémélanges et des aliments examinés, le numéro de référence des lots, la concentration en substance active dans les prémélanges et les aliments, les conditions d'essai (température, humidité, etc.), les dates et la durée des essais ainsi que les effets défavorables et autres incidents survenus au cours des essais.

2. Études sur l'influence exercée par les additifs sur la production, animale

Ces études concernant les additifs zootechniques, tels que les antibiotiques, les facteurs de croissance, les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, etc, qui exercent des effets sur les productions animales. Les études indiquées ci-après se feront sur chaque espèce cible en comparaison avec des groupes d'animaux témoins et, éventuellement, des groupes d'animaux recevant des aliments contenant des additifs dont l'efficacité est connue.

- 2.1. Pour les antibiotiques et les facteurs de croissance, étude des effets sur l'efficacité alimentaire, sur la croissance de l'animal ainsi que sur le rendement des productions animales.

Détermination des relations doses/effets.

- 2.2. Pour les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, il conviendrait de s'attacher en premier lieu à mettre en évidence l'effet spécifique, notamment le pouvoir prophylactique (par exemple, morbidité, nombre d'oocystes, évaluation des lésions, etc.). Il conviendrait de joindre des informations concernant les effets sur l'utilisation des aliments, la croissance des animaux ainsi que sur la quantité et la qualité marchande des produits animaux.

2.3. Conditions expérimentales :

Donner une description détaillée des essais effectués individuellement pour chaque essai. Le procès-verbal d'essai doit permettre une analyse statistique. Préciser les données suivantes :

- 2.3.1. L'espèce, la race, l'âge et le sexe des animaux, leur mode d'identification.
- 2.3.2. Le nombre d'essais et des groupes témoins, le nombre d'animaux de chaque groupe. Aux fins d'analyses statistiques, un nombre suffisant d'animaux des deux sexes doit être choisi.
- 2.3.3. La concentration de la substance active dans les aliments révélée par une analyse de contrôle. Le numéro de référence des lots utilisés. La composition nutritionnelle qualitative et quantitative de la ration journalière.
- 2.3.4. Le lieu des essais, l'état physiologiques et sanitaire des animaux ainsi que les différentes conditions d'alimentation et d'élevage selon les pratiques en usage dans la Communauté.
- 2.3.5. Les dates et la durée exacte des essais, les dates des examens pratiqués.
- 2.3.6. Les effets défavorables et autres incidents survenus au cours des essais et le moment de leur apparition.

3. Étude de la qualité des produits d'origine animale

Étude des qualités organoleptiques, nutritionnelles, hygiéniques et technologiques des produits comestibles provenant d'animaux ayant reçu une alimentation contenant l'additif.

ÉTUDES CONCERNANT LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'ADDITIF

Les études indiquées dans ce chapitre sont destinées à évaluer :

- la sécurité d'emploi de l'additif pour les espèces cibles,
- les risques pour le consommateur pouvant résulter de la consommation de denrées alimentaires contenant des résidus de l'additif,
- les risques par inhalation et contact cutané pour les personnes appelées à manipuler l'additif en l'état ou incorporé aux prémélanges ou aux aliments,
- les risques de contamination de l'environnement par les produits provenant de l'additif, excrétés par les animaux.

Ces études seront imposées dans leur totalité ou en partie selon la nature de l'additif et les conditions d'emploi proposées. La connaissance du métabolisme de la substance active chez les différentes espèces cibles, ainsi que de la composition et de la biodisponibilité de ses résidus tissulaires sera déterminante pour définir l'étendue des études à entreprendre sur animaux de laboratoire pour évaluer les risques pour le consommateur. Par ailleurs, la connaissance de la composition et des propriétés physico-chimiques et biologiques des produits excrétés provenant de l'additif sera indispensable pour définir les limites des études destinées à évaluer les risques de contamination de l'environnement.

1. Études sur les espèces cibles

1.1. *Études toxicologiques de l'additif*

Essais de tolérance. Étude des effets biologiques, toxicologiques, macroscopiques et histologiques. Détermination du coefficient de sécurité (marge entre la dose maximale proposée et de la dose entraînant des effets défavorables). La valeur de ce coefficient pourra être minimale ou approximative s'il est prouvé que la dose entraînant des effets défavorables excède largement la dose maximale d'emploi proposée.

1.2. *Études microbiologiques de l'additif*

- 12.1. Étude du spectre d'activité microbiologique de l'additif par évaluation de la concentration minimale d'inhibition sur les souches bactériennes pathogènes et non pathogènes Gram négatives et Gram positives.
- 12.2. Étude de la résistance croisée aux antibiotiques thérapeutiques par évaluation de la concentration minimale d'inhibition sur des mutants produits *in vitro* présentant une résistance chromosomique à l'additif.
- 12.3. Études visant à déterminer si l'additif peut sélectionner des facteurs de résistance. Ces études doivent être effectuées dans des conditions proches de la réalité sur les espèces animales auxquelles l'additif est destiné en premier lieu. Il convient d'examiner ensuite si les facteurs R qui auront été trouvés le cas échéant sont porteurs d'une résistance mutiple et s'ils sont transférables.
- 12.4. Études visant à évaluer l'effet de l'additif sur la flore intestinale normale, la colonisation du tube digestif et l'excrétion de micro-organismes pathogènes.
- 12.5. Études visant à évaluer la proportion de bactéries résistantes à l'additif dans le champ d'observation. Ces études doivent être effectuées à des intervalles assez longs avant et pendant l'utilisation de l'additif (surveillance).

1.3. *Études du métabolisme et des résidus de la substance active* ⁽¹⁾⁽²⁾

- 1.3.1. Étude du bilan métabolique: taux d'excrétion urinaire, fécale et, éventuellement, respiratoire de la substance active; taux résiduel dans l'organisme.
- 1.3.2. Étude du métabolisme : absorption, distribution, biotransformation, élimination. Éventuellement, données relatives à l'excrétion biliaire, à l'existence d'un cycle entérohépatique, à l'influence de la caecotrophie.
- 1.3.3. Étude analytique des résidus: composition qualitative et quantitative des résidus (substance active, métabolites) dans les différents organes et tissus de l'animal ainsi que dans les produits comestibles provenant de l'animal, après équilibre métabolique et dans les conditions pratiques d'emploi de l'additif.

⁽¹⁾ Les études visées aux points 1.3.1, 1.3.2, 1.3.4 et 1.3.5 seront faites, de préférence, à l'aide de molécules marquées. Le marquage devra être approprié à l'objectif recherché.

⁽²⁾ Lorsqu'il s'agit de produits de fermentation, ces études devraient s'étendre aux substances apparentées à la substance active, issues du procédé de production.

- 1.3.4 Étude pharmacocinétique des résidus (après ingestion répétée de l'additif selon l'emploi proposé): persistance de la substance active et des principaux métabolites dans les différents organes et tissus après retrait de l'aliment supplémenté.
- 1.3.5. Étude de la biodisponibilité des résidus tissulaires et des résidus présents dans les productions des espèces cibles (voir le point 3.8 ci-après).
- 1.3.6. Méthodes de contrôle : description des méthodes de détermination qualitative et quantitative utilisées dans les études requises aux points 1.3.1 à 1.3.5 avec indication des taux de récupération, de la spécificité et des limites de détection. Les méthodes d'analyse des résidus doivent être assez sensibles pour permettre de déceler les résidus à des niveaux toxicologiquement négligeables.

2. Études des résidus excrétés

- 2.1. Nature et concentration des résidus provenant de l'additif (substance active, métabolites) dans les excréments.
- 2.2. Persistance (durée de demi-vie) et cinétique d'élimination de ces résidus dans les lisiers, les fumiers et les litières.
- 2.3. Effets sur la méthanogenèse.
- 2.4. Détérioration, persistance (durée de demi-vie) et cinétique d'élimination dans les sols (divers types de sols).
- 2.5. Effets sur la faune du sol et les processus microbiens de transformation (décomposition des résidus végétaux et animaux, transformations de l'azote, etc.).
- 2.6. Effets sur les végétaux terrestres (germination des semences, croissance des plantes, absorption par les plantes, etc.). Effectuer ces études sous abri et en plein champ sur différentes espèces végétales.
- 2.7. Solubilité et stabilité dans l'eau des produits dérivés de l'additif (substance active, métabolites).
- 2.8. Effets sur la vie aquatique :
 - 2.8.1. Effets sur la flore (par exemple *Chlorella*)
 - 2.8.2. Toxicité sur invertébrés (par exemple *Daphnia magna*)
 - 2.8.3. Toxicité sur poissons (deux espèces au moins choisies parmi les espèces sauvages vivant sur le territoire de la Communauté).

3. Études sur animaux de laboratoire

Ces études doivent porter sur la substance active et sur ses principaux métabolites si ces derniers sont présents dans les produits animaux comestibles et biodisponibles. Dans la mesure du possible, on s'efforcera de choisir des animaux de laboratoire susceptibles de métaboliser l'additif de façon similaire à l'homme.

Une description complète des essais effectués doit être donnée en précisant l'espèce et la souche des animaux utilisés, la taille et le nombre de groupes d'essais et de groupes témoins, les doses administrées, la composition du régime alimentaire et les résultats d'analyses des aliments, les conditions d'élevage, la durée exacte des essais, les dates des différents examens effectués et des mortalités. Les phénomènes pathologiques macroscopiques et histopathologiques observés chez les animaux d'essais ainsi que l'indication du moment de l'apparition de toutes les lésions pathologiques doivent faire l'objet de rapports exhaustifs. Tous les résultats et leur évaluation statistique doivent être présentés en détail.

3.1. Toxicité aiguë

- 3.1.1. Des études de toxicité aiguë par voie orale doivent être effectuées sur deux espèces animales dont l'une sera, de préférence, le rat. La dose maximale ne devrait pas dépasser 2 000 mg/kg de poids corporel. Des observations détaillées devront être données sur les effets biologiques observés au cours d'une période de deux semaines au moins après l'ingestion.
- 3.1.2. Des études de toxicité aiguë par inhalation, du pouvoir irritant pour la peau et, si nécessaire, pour les muqueuses ainsi que du potentiel allergène doivent être effectuées à l'aide d'essais appropriés à l'évaluation des risques éventuels associés à la manipulation de l'additif.

3.2. Mutagenèse

Afin d'identifier les substances actives ou leurs métabolites possédant des propriétés mutagènes, on doit effectuer une combinaison sélective d'essais de mutagenèse reposant sur différents mécanismes génétiques. Ces essais doivent être pratiqués pour l'activation métabolique en présence et en l'absence d'une préparation de microsomes de mammifères.

L'ensemble des essais indiqués ci-après est recommandé:

- a) un essai de mutations géniques en systèmes procaryote ;
- b) un essai de mutations géniques en système eucaryote *in vitro* ou un essai léthal récessif associé au sexe sur *Drosophila melanogaster* ;
- c) un essai de lésions chromosomiques *in vitro* et *in vivo*.

Toutefois, cette proposition de combinaison d'essais n'implique pas que ces essais sont les seuls à convenir ou que d'autres essais, notamment des essais *in vivo*, ne seraient pas acceptables comme solutions de rechange.

Dans tous les cas, il y a lieu d'indiquer les raisons du choix effectué. Les essais doivent être réalisés conformément à des procédures établies et validées. D'après les résultats obtenus et compte tenu du profil toxicologique général de la substance ainsi que de l'usage auquel elle est destinée, des examens complémentaires peuvent être indiqués.

3.3. *Aspects métaboliques et pharmacocinétiques*

Des études du bilan ainsi que l'identification des métabolites doivent être effectuées à l'aide de molécules marquées de façon appropriée et après administration de doses uniques et multiples de la substance active pendant une période convenable. Les études du métabolisme doivent comprendre celles de la pharmacocinétique de la substance active et des principaux métabolites. On tiendra compte des différences de métabolisme de la substance active existant entre les différentes espèces pour le choix de l'espèce la plus utile pour les recherches toxicologiques ultérieures.

3.4. *Toxicité subchronique*

En général, ces études doivent être effectuées sur deux espèces animales dont l'une sera, de préférence, le rat. La seconde espèce pourra être, dans certains cas, une espèce cible.

La substance doit être administrée par voie orale et une relation dose-effets doit être établie. La durée de l'essai chez les rongeurs doit être d'au moins 90 jours.

Dans certains cas, des études d'une durée de six mois à deux ans sur le chien ou sur d'autres animaux non rongeurs seront souhaitables en vue d'établir la variation de sensibilité de différentes espèces animales à la substance concernée.

3.5. *Toxicité chronique /cancérogenèse*

Les études de toxicité chronique doivent être effectuées sur une espèce de rongeurs (de préférence le rat); les études de cancérogenèse, de préférence sur deux espèces de rongeurs. La substance doit être administrée par voie orale à différentes doses. On peut également effectuer une étude combinée de toxicité chronique /cancérogénicité avec exposition *in utero*. Les essais doivent se poursuivre durant au moins deux ans chez le rat et 80 semaines chez la souris. Si l'expérimentation s'étend au-delà de la période minimale prévue, elle s'achève lorsque le nombre d'animaux survivants de chaque groupe, à l'exception de celui ayant reçu la plus forte dose, est réduit à 20 %. Des examens de chimie clinique, hématologiques et urinaires complets doivent être effectués à des intervalles appropriés pendant toute la durée de l'expérimentation. Des examens macroscopiques et histologiques complets doivent être effectués chez tous les animaux morts durant l'essai et chez les animaux survivants à l'issue de l'essai.

3.6. *Effets sur la reproduction*

Les études sur la reproduction doivent être effectuées de préférence sur le rat. Elles doivent s'étendre sur au moins deux générations en ligne directe et peuvent être combinées avec des études d'embryo-toxicité, incluant la tératogénèse. Tous les paramètres concernant la fertilité, la gestation, la parturition et la situation péri- et postnatale doivent être soigneusement étudiés et rapportés. Les études spécifiques de tératogénèse doivent être effectuées sur au moins deux espèces animales appropriées.

3.7. *Biodisponibilité*

La connaissance du devenir des résidus de la substance active marquée, présente dans les tissus et les productions des espèces cibles, nécessite une étude de biodisponibilité comprenant au moins une étude du bilan des résidus après ingestion par des animaux de laboratoire.

3.8. *Toxicologie des métabolites*

Des documents relatifs au calcul de la concentration des résidus doivent être présentés en vue de l'évaluation des risques pour l'homme.

Les bases de calcul des temps d'attente proposés doivent être présentées.

3.9. *Autres études appropriées*

On pourra présenter toute autre étude susceptible d'apporter des compléments d'information utiles à l'évaluation de la substance concernée, par exemple des études sur la toxicité de relais.

CHAPITRE V

MODÈLE DE MONOGRAPHIE**1. Identité de l'additif**

- 1.1. Type d'additif en fonction de l'effet principal (antibiotique, coccidiostatique, histomonostatique, facteur de croissance, etc.).
- 1.2. État physique, dimension des particules.
- 1.3. Composition qualitative et quantitative (substance active, autres composants, impuretés).
- 1.4. Traitements spécifiques éventuels.

2. Spécifications concernant la substance active

- 2.1. Dénomination générique, dénomination chimique selon la nomenclature UICPA, autres dénominations génériques et abréviations. Numéro CAS (Chemical Abstract Service Number).
- 2.2. Formule brute et structurale, poids moléculaire. S'il s'agit de produits de fermentation, composition qualitative et quantitative des principaux éléments.
- 2.3. Degré de pureté. Composition qualitative et quantitative des impuretés.
- 2.4. Propriétés physiques pertinentes, notamment propriétés électrostatiques, point de fusion, point d'ébullition, température de décomposition, densité, tension de vapeur, solubilité dans l'eau et les solvants organiques, spectre d'absorption, etc.

Note

Si la substance est un mélange de composants actifs, chaque composant principal chimiquement identifiable doit être défini séparément et on doit donner les proportions de ce composant dans le mélange.

3. Propriétés physico-chimiques et technologiques de l'additif

- 3.1. Stabilité à l'égard des agents atmosphériques (lumière, température, humidité, oxygène, etc.).
- 3.2. Stabilité lors de la préparation des prémélanges et des aliments, notamment stabilité à la chaleur, à la pression et à l'humidité. Produits de décomposition éventuels.
- 3.3. Stabilité au cours de la conservation des prémélanges et des aliments (durée de conservation).
- 3.4. Autres propriétés physico-chimiques et technologiques pertinentes, notamment aptitude à l'homogénéisation dans les prémélanges et les aliments, propriétés en matière de formation de poussières.
- 3.5. Interactions physico-chimiques (incompatibilité avec des aliments, d'autres additifs ou des médicaments, etc.).

4. Méthodes de contrôle

- 4.1. Description des méthodes appliquées pour déterminer les critères énoncés aux points 1.3, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3 et 3.4 du présent chapitre.
- 4.2. Description des méthodes d'analyse qualitative et quantitative destinées à déceler les résidus d'additif dans les produits animaux.
- 4.3. Si lesdites méthodes ont été publiées, il peut suffire d'indiquer des références bibliographiques.

5. Propriétés biologiques de l'additif

- 5.1. Pour les coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, indication des effets prophylactiques (morbidity, nombre d'oocystes, etc.).
- 5.2. Pour les antibiotiques et les facteurs de croissance, indication des effets sur le rendement des aliments, la croissance des animaux et la qualité des produits animaux.
- 5.3. Contre-indications ou avertissements éventuels, y compris les incompatibilités biologiques, avec leur justification.

6. Indication qualitative et quantitative des résidus éventuels dans les produits d'origine animale dans les conditions d'utilisation envisagées**7. Autres caractéristiques pertinentes pour l'identification de l'additif**