

PERL.	HAIN.	GAUT.	OENF.	1 ENF.	2 ENF.	3 ENF.	4 ENF.	5 ENF.	6 ENF.	7 ENF.
346,75	355,64	365	100	100	151	285	479	538	538	538
351,50	360,51	370	100	118	170	304	497	566	566	566
356,25	365,38	375	100	127	179	314	507	594	594	594
361,00	370,26	380	113	146	198	332	526	622	622	622
365,75	375,13	385	131	165	217	351	544	649	649	649
370,50	380,00	390	141	174	226	361	554	677	677	677
375,25	384,87	395	160	193	245	379	573	705	705	705
380,00	389,74	400	169	203	255	389	582	732	732	732
384,75	394,62	405	188	221	273	408	601	760	760	760
389,50	399,49	410	207	240	292	426	619	788	788	788
394,25	404,36	415	216	250	301	436	629	816	816	816
399,00	409,23	420	235	268	320	454	648	843	843	843
403,75	414,10	425	244	278	330	464	657	867	871	871
408,50	418,97	430	263	296	348	483	676	886	899	899
413,25	432,85	435	273	306	358	492	686	895	927	927
418,00	428,72	440	291	325	377	511	704	914	954	954
422,75	433,59	445	310	343	395	530	723	933	982	982
427,50	438,46	450	320	353	405	539	732	942	1.010	1.010
432,25	443,33	455	338	372	424	558	751	961	1.038	1.038
437,00	448,21	460	348	381	433	567	761	971	1.065	1.065
441,75	453,08	465	367	400	452	586	779	989	1.093	1.093
446,50	457,95	470	385	418	470	605	798	1.008	1.121	1.121
451,25	462,82	475	395	428	480	614	808	1.018	1.149	1.149
456,00	467,69	480	413	447	499	633	826	1.036	1.176	1.176
460,75	472,56	485	423	456	508	643	836	1.046	1.204	1.204
465,50	477,44	490	442	475	527	661	855	1.064	1.232	1.232
470,25	482,31	495	451	485	537	671	864	1.074	1.260	1.260
475,00	487,18	500	470	503	555	690	883	1.093	1.287	1.287

## MINISTERIE VAN LANDBOUW

N. 94 — 1622

[S-C — 16082]

18 APRIL 1994. — Ministerieel besluit betreffende het in de handel brengen en het gebruik van enzymen, micro-organismen en hun preparaten bestemd voor dierlijke voeding

De Minister van Landbouw,

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, inzonderheid op artikel 12 gewijzigd bij koninklijk besluit van 21 februari 1992;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding;

Gelet op het Verdrag tot instelling van de Europese Gemeenschap van 25 maart 1957 bekrachtigd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de Richtlijn nr. 93/113/EG van 14 december 1993 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende het gebruik en het in de handel brengen van voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en hun preparaten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat enerzijds bovenvermelde EG-richtlijn binnen de gestelde tijd dient omgezet te worden in nationaal recht, en dat het anderzijds noodzakelijk is de industrie zonder verwijl op de hoogte te brengen van de voorwaarden voor het in de handel brengen en het gebruik van enzymen, micro-organismen en hun preparaten bestemd voor dierlijke voeding,

Besluit :

**Artikel 1.** Dit besluit heeft betrekking op het in de handel brengen en het gebruik van enzymen, micro-organismen en hun preparaten bestemd voor dierlijke voeding. Dit besluit laat het ministerieel

## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

F. 94 — 1622

[S-C — 16082]

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

Le Ministre de l'Agriculture,

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, notamment l'article 12 modifié par l'arrêté royal du 21 février 1992;

Vu l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux;

Vu le Traité instituant la Communauté européenne du 25 mars 1957 approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

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

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifiées par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant d'une part que la directive susmentionnée doit être transposée en droit national dans le délai fixé, et d'autre part qu'il y a lieu d'informer sans retard l'industrie des conditions pour la commercialisation et l'utilisation des enzymes, des micro-organismes et de leurs préparations destinés à l'alimentation des animaux,

Arrête :

**Article 1er.** Le présent arrêté concerne la commercialisation et l'utilisation des enzymes, micro-organismes et de leurs préparations destinés à l'alimentation des animaux. Le présent arrêté s'applique

besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding onverlet, inzonderheid de bepalingen inzake de toelating van enzymen, micro-organismen en hun preparaten als toevoegingsmiddel.

Dit besluit is niet van toepassing op enzymen, micro-organismen en hun preparaten die voor de bereiding van kuilvoerders zijn bestemd.

**Art. 2.** In afwijking van artikel 10 van het ministerieel besluit van 11 september 1987 is het tijdelijk toegestaan om enzymen, micro-organismen en hun preparaten voor de dierlijke voeding te verhandelen en te gebruiken, op voorwaarde dat die produkten volgens de beschikbare gegevens geen gevaar opleveren voor de gezondheid van mens of dier en zij als dusdanig geregistreerd zijn.

Het is verboden deze produkten in het kader van de dierlijke voeding voor enig ander doel te gebruiken dan voor de verwerking in diervoeders.

**Art. 3.** Een verzoek tot registratie van enzymen, micro-organismen en hun preparaten voor de dierlijke voeding, moet onder de volgende vorm worden ingediend :

1° Het verzoek moet vóór 1 oktober 1994 schriftelijk worden ingediend bij de Dienst Inspektie van de Grondstoffen van het Ministerie van Landbouw, door de verantwoordelijke voor de verhandeling ervan in het binnenland.

2° Bij elk verzoek moet een gegevensfiche worden gevoegd volgens het model in bijlage bij dit besluit en opgesteld door de verantwoordelijke voor de verhandeling ervan in het binnenland.

Die verantwoordelijke is ertoe gehouden om vóór 1 januari 1996 de dossiers ter staving van zijn verzoek om inschrijving en bestemd voor de Commissie van de Europese Gemeenschappen en alle Lid-Staten, ter beschikking te stellen van de Dienst Inspektie van de Grondstoffen.

**Art. 4.** Voor de enzymen en hun preparaten moet het etiket vermelden :

- a) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s);
- b) het aantal activiteitseenheden (1) per g of per ml;
- c) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;
- d) het referentienummer van de partij en de fabricagedatum;
- e) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik;
- f) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht;
- g) de vermelding « Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders »;
- h) de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de binnen de Europese Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, invoerder, verkoper of verdeler die de in dit artikel bedoelde vermeldingen heeft doen aanbrengen;
- i) de naam of de firmanaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de fabrikant: als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering.

**Art. 5.** Voor micro-organismen en hun preparaten moet het etiket vermelden :

- a) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurcodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen);
- b) het aantal kolonievormende eenheden (CFU) per g;
- c) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;
- d) het referentienummer van de partij en de fabricagedatum;
- e) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik;
- f) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht;
- g) de vermelding « Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders »;

(1) De activiteitseenheden worden uitgedrukt in  $\mu\text{mol}$  produkt dat per minuut vrijkomt per gram of ml enzympreparaat.

sans préjudice des dispositions de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, notamment les dispositions concernant l'autorisation des enzymes, micro-organismes et de leurs préparations en tant qu'additifs.

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

**Art. 2.** Par dérogation à l'article 10 de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987, il est admis temporairement de commercialiser et d'utiliser des enzymes, des micro-organismes et leurs préparations pour l'alimentation des animaux, pour autant que sur la base des données disponibles ces produits ne présentent pas de danger pour la santé humaine ou animale et qu'ils soient enregistrés comme tel.

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

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

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

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

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

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

- a) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s), selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) et le (les) numéro(s) d'identification, selon l'International Union of Biochemistry;
- b) les unités d'activité (1) par g ou par ml;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- d) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;
- e) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;
- f) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net soit le poids net;
- g) l'indication « Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux »;
- h) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;
- i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

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

- a) l'identification de la ou des souche(s), selon les codes internationaux de nomenclature reconnus, et le (les) numéro(s) de dépôt de la ou des souche(s);
- b) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par g;
- c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication;
- d) le numéro de référence du lot et la date de fabrication;
- e) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi;
- f) le poids net et, pour les produits liquides, soit le volume net, soit le poids net;
- g) l'indication « Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux »;

(1) Unités d'activité exprimées par micromole de produit libéré par minute, par gramme de préparation enzymatique.

h) in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsproces;

i) de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de binnen de Europese Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, invoerder, verkoper of verdeler die de in dit artikel bedoelde vermeldingen heeft doen aanbrengen;

j) de naam of de firmanaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering.

**Art. 6.** Voor de voormengsels waarin enzymen zijn verwerkt moet het etiket vermelden :

a) de benaming « voormengsel »;

b) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s);

c) het aantal activiteitseenheden per g of per ml;

d) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;

e) de soort of de categorie dieren waarvoor het voormengsel is bestemd;

f) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik;

g) de vermelding « Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders »;

h) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht;

i) de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de binnen de Europese Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, invoerder, verkoper of verdeler die de in dit artikel bedoelde vermeldingen heeft doen aanbrengen;

j) de naam of de firmanaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering.

**Art. 7.** Voor voormengsels waarin micro-organismen zijn verwerkt moet het etiket vermelden :

a) de benaming « voormengsel »;

b) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurocodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen);

c) het aantal kolonievormende eenheden (CFU) per g;

d) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;

e) de soort of de categorie dieren waarvoor het voormengsel is bestemd;

f) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik;

g) de vermelding « Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders »;

h) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht;

i) in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsproces;

j) de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de binnen de Europese Gemeenschap gevestigde producent, verpakker, invoerder, verkoper of verdeler die de in dit artikel bedoelde vermeldingen heeft doen aanbrengen;

k) de naam of de firmanaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering.

**Art. 8.** Voor mengvoeders waarin enzymen zijn verwerkt moet het etiket vermelden :

a) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s);

b) het aantal activiteitseenheden per kg of per l indien daarvoor een officiële of wetenschappelijk aanvaardbare meetmethode bestaat;

c) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;

**Art. 9.** Voor mengvoeders waarin micro-organismen zijn verwerkt moet het etiket vermelden :

a) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurocodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen);

b) het aantal kolonievormende eenheden (CFU) per kg indien daarvoor een officiële of wetenschappelijk aanvaardbare meetmethode bestaat;

h) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication;

i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;

j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

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

a) la dénomination « prémélange »;

b) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s) et le (les) numéro(s) d'identification selon l'International Union of Biochemistry;

c) les unités d'activité par g ou par ml;

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

e) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;

f) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;

g) la mention « Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux »;

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

i) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;

j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

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

a) la dénomination « prémélange »;

b) l'identification de la ou des souche(s) selon les codes internationaux de nomenclature reconnus et le (les) numéro(s) de dépôt de la/ou des souche(s);

c) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par g;

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

e) l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné;

f) le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges;

g) la mention « Usage réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux »;

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

i) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication;

j) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du producteur, du conditionneur, de l'importateur, du vendeur ou du distributeur établi à l'intérieur de la Communauté européenne qui a fait figurer les déclarations visées au présent article;

k) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage.

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

a) le nom spécifique du ou des composant(s) actif(s) selon son ou leurs activité(s) enzymatique(s), et le numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry;

b) les unités d'activité par kg ou par l, dans la mesure où celles-ci sont mesurables selon une méthode officielle ou scientifiquement valable;

c) la date limite de garantie ou la durée de garantie à partir de la date de fabrication.

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

a) l'identification de la ou des souche(s) selon les codes internationaux de nomenclature reconnus, et le (les) numéro(s) de dépôt de la, ou des souche(s);

b) le nombre d'unités formant des colonies (UFC) par kg, dans la mesure où celles-ci sont mesurables selon une méthode officielle ou scientifiquement valable;

c) de uiterste datum van de waarborg of de waarborgtermijn vanaf de fabricagedatum;

d) in voorkomend geval, de vermelding van de significante bijzondere kenmerken veroorzaakt door het bereidingsproces.

Art. 10. Andere vermeldingen dan diegene die voorgeschreven zijn krachtens de artikelen 4, 5, 6 en 7, zoals de handelsbenaming, mogen op het etiket worden vermeld op voorwaarde dat zij duidelijk gescheiden zijn van de in voornoemde artikelen bedoelde vermeldingen.

Art. 11. De toelatingen die werden verleend voor het verhandelen van enzymen, micro-organismen en hun preparaten, alsmede de voormengsels waarin deze zijn verwerkt onder deel L « Diastasen en nuttige fermenten » van de tabel der toevoegingsmiddelen in bijlage II van het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, vervallen.

Brussel, 18 april 1994.

A. BOURGEOIS

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

d) le cas échéant, l'indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication.

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

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

Bruxelles, le 18 avril 1994.

A. BOURGEOIS

Bijlage

MODEL VOOR DE GEGEVENSFICHE  
bedoeld in artikel 3, 2°

(in te vullen door degene die verantwoordelijk is voor de verhandeling van het produkt)

1. Identiteit van het produkt

Handelsnaam

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

- werkzame stof (1),
- andere bestanddelen,
- onzuiverheden,
- ongewenste stoffen;

De naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant;

Plaats van vervaardiging;

Naam of firmanaam en adres of hoofdkantoor van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, indien deze niet de fabrikant van het produkt is.

2. Specificaties betreffende de werkzame stof

2.1. Voor de micro-organismen :

- naam en taxonomische beschrijving volgens de internationale nomenclatuurcodes (2);
- naam en plaats van de kweekverzameling waar de stam is geregistreerd of gedeponneerd en registratie- of deponeringsnummer;
- aangeven of er genetische manipulatie heeft plaatsgevonden;
- aantal kolonievormende eenheden (CFU) per g;

2.2. Voor de enzymen :

- naam volgens de belangrijkste enzymatische activiteit en EG-nummer (3);
- de biologische herkomst vermelden; indien afkomstig van microben, de onder de eerste twee streepjes van punt 2.1. genoemde gegevens vermelden;
- aangeven of er genetische manipulatie van het organisme van oorsprong heeft plaatsgevonden;
- activiteit voor de desbetreffende chemisch zuivere substraattypen (uitgedrukt in activiteitseenheden (4) per g).

N.B. Als de werkzame stof een mengsel is van werkzame bestanddelen, moeten alle bestanddelen afzonderlijk worden beschreven, en moet worden vermeld in welke verhouding zij in het mengsel voorkomen.

(1) Indien de werkzame stof een mengsel is van duidelijk omschrijfbaar werkzame bestanddelen, de belangrijkste bestanddelen noemen.

(2) Zoals « Bergey's Manual of Systematic Bacteriology », « The Yeasts, a taxonomic study » van Lodder en Kreger van Rij, « Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi » van Hawksworth, Sutton en Ainsworth of « The Genus Aspergillus » van Raper en Fennell.

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

(4) De activiteitseenheden worden uitgedrukt in  $\mu\text{mol}$  produkt dat per minuut vrijkomt per gram enzympreparaat.

3. Eigenschappen van het produkt  
Belangrijkste effect :  
— gegevens inzake efficiëntie,  
— verantwoording van de aanwezigheid van elk bestanddeel, indien de werkzame stof een mengsel van werkzame bestanddelen is;  
Andere effecten.
4. Gebruiksveiligheid van het produkt  
Beschikbare gegevens over de onschadelijkheid.
5. Gebruiksvoorschriften  
Beoogde aanwending in de diervoeding (diersoort of -categorie, soort diervoeder, periode van toediening, enz.);  
Voorgestelde dosering in voormengsels en diervoeders (adequaat aantal eenheden van biologische activiteit, zoals CFU per g produkt voor micro-organismen of activiteitseenheden per g voor enzympreparaten;  
Andere bekende toepassingen van de werkzame stof of het preparaat (in levensmiddelen, in de geneeskunde of de diergeneeskunde, in de industrie, enz.);  
Aanbevelingen inzake veilig gebruik voor de doelsoorten, de consument en het milieu;  
Indien nodig, voorzorgsmaatregelen en beschermende maatregelen tijdens de vervaardiging en bij het gebruik.
6. Technische gegevens  
Stabiliteit van het produkt :  
— bij blootstelling aan atmosferische invloeden;  
— tijdens de bereiding van voormengsels en diervoeders,  
— tijdens de opslag van voormengsels en diervoeders;  
Beschrijving van het productieproces en van de methoden die tijdens de productie worden gebruikt om de kwaliteit van het produkt te controleren.
7. Controle  
Analysemethode(n) voor de bepaling van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) in  
— het produkt zelf,  
— de voormengsels,  
— de diervoeders.
8. Verklaring van de verantwoordelijke dat de verstrekte gegevens juist zijn.  
Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 18 april 1994.

De Minister van Landbouw,  
A. BOURGEOIS

Annexe

MODELE DE FICHE SIGNALETIQUE  
visée à l'article 3, 2°

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

1. Identité du produit  
Dénomination commerciale  
Composition qualitative et quantitative :  
— substance active (1),  
— autres composants,  
— impuretés,  
— substances indésirables.  
Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant.  
Lieu de fabrication.  
Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable de la mise sur le marché, si celui-ci n'est pas le fabricant du produit.
2. Spécifications concernant la substance active  
2.1. Pour les micro-organismes :  
— dénomination et description taxonomique selon les codes internationaux de nomenclature (2),

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

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

- dénomination et lieu de la collection de culture où la souche est enregistrée ou déposée et numéro d'enregistrement ou de dépôt,
- indiquer s'il y a eu manipulation génétique,
- nombre d'unités formant colonies (UFC) par gramme.

#### 2.2. Pour les enzymes :

- dénomination selon les principales activités enzymatiques et le numéro CE (1),
- indiquer l'origine biologique; en cas d'origine microbienne, fournir les informations prévues au point 2.1. premier et deuxième tirets,
- indiquer s'il y a eu manipulation génétique de l'organisme d'origine,
- activités pertinentes en fonction de substrats types appropriés, chimiquement purs (exprimés en unités d'activité (2) par gramme).

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

#### 3. Propriétés du produit

##### Effet principal :

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

Autres effets.

#### 4. Sécurité d'emploi du produit

Données disponibles concernant l'innocuité.

#### 5. Conditions d'emploi du produit

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

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

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

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

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

#### 6. Données technologiques

##### Stabilité du produit :

- à l'égard des agents atmosphériques,
- lors de la préparation des prémélanges et des aliments,
- au cours du stockage des prémélanges et des aliments.

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

#### 7. Contrôle

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

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

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

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

Le Ministre de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS

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

(2) Unités d'activité exprimées en micromole de produit libéré par minute, par gramme de préparation enzymatique.