

**Le Directeur Général de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments**  
à  
**Madame Catherine GESLAIN-LANEELLE**  
**Directrice générale de l'alimentation**  
**251, rue de Vaugirard**  
**75732 PARIS CEDEX 15**

Maisons-Alfort, le 27 mars 2002

référence n° 2001-SA-0276

**Objet : Comparaison des lignes directrices établies par la France pour les agents d'ensilage à celles du Comité scientifique de l'alimentation animale relatives aux enzymes et micro-organismes**

Vous avez sollicité l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le 5 décembre 2001, sur la comparaison entre les lignes directrices établies par la France pour les agents d'ensilage et celles du Comité scientifique de l'alimentation animale relatives aux enzymes et micro-organismes.

Le groupe de travail « agents d'ensilage » a réalisé cette comparaison et proposé des modifications des lignes directrices pour les agents d'ensilage qui ont été approuvées par le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 19 mars 2002.

#### **CONTEXTE REGLEMENTAIRE**

##### ***Les agents d'ensilage***

Les agents d'ensilage sont des produits incorporés au moment de la confection du silo, susceptibles d'agir favorablement sur le processus d'ensilage et ses conséquences (acidification, stabilité aérobie, jus d'ensilage, valeur alimentaire).

Il existe trois catégories d'agents d'ensilage : les agents chimiques composés d'un ou plusieurs composants chimiquement actifs, les agents microbiologiques et/ou enzymatiques composés d'un ou plusieurs micro-organismes et/ou d'une préparation enzymatique.

Ces produits entrent dans le cadre de la loi 525 du 2 novembre 1943 qui régit les produits antiparasitaires à usage agricole et notamment les produits destinés à exercer une action sur les végétaux et sur le sol (article 1<sup>er</sup>, 7°).

Ces produits doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Les dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage doivent être élaborés selon des lignes directrices établies par la France.

## **Les enzymes et micro-organismes utilisés en alimentation animale**

Les enzymes et micro-organismes entrent dans le cadre des additifs utilisés en alimentation animale et définis par la directive 70/524/CEE modifiée.

Ces produits doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de commercialisation. Les dossiers d'étude pour l'évaluation des enzymes et micro-organismes destinés à l'alimentation doivent être présentés selon les lignes directrices fixées par la directive 95/11/CEE du 4 mai 1995.

Le Comité scientifique de l'alimentation animale a émis un avis en octobre 2001 destiné à compléter les lignes directrices déjà existantes.

### **COMPARAISON DES LIGNES DIRECTRICES ETABLIES PAR LA FRANCE POUR LES AGENTS D'ENSILAGE AVEC LES LIGNES DIRECTRICES DU COMITE SCIENTIFIQUE DE L'ALIMENTATION ANIMALE RELATIVES AUX ENZYMES ET MICRO-ORGANISMES**

Les dossiers d'étude des agents d'ensilage ou des enzymes et micro-organismes sont établis selon les lignes directrices définissant les données scientifiques permettant d'identifier et de caractériser les produits concernés, ainsi que les études nécessaires pour évaluer notamment leur efficacité et leur innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement.

Ces lignes directrices constituent un guide de portée générale, adaptables à la nature et aux spécificités éventuelles de chaque produit.

Il existe peu de différences entre les deux documents. Les principales différences portent sur le chapitre 1<sup>er</sup> : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'agent d'ensilage, méthodes de contrôle et concernent la section 2.2. : Caractérisation de l'agent actif. En effet, les lignes directrices du Comité scientifique de l'alimentation animale demandent que figurent dans le dossier :

- Si le micro-organisme est un organisme génétiquement modifié, la nature et le but de la modification par recombinaison de l'ADN des micro-organismes et celui des souches ayant produits les enzymes ;
- la démonstration de l'absence de pouvoir pathogène de la souche du micro-organisme ;
- la preuve de l'absence de production d'antibiotique par le micro-organisme ;
- l'étude, lors de l'apparition d'une résistance vis à vis d'au moins un antibiotique, de la base génétique et la probabilité du transfert de la résistance à d'autres bactéries.

Les lignes directrices agents d'ensilages pourraient être modifiées en conséquence selon les propositions jointes.

**Martin HIRSCH**

Copies :  
Monsieur Jérôme GALLOT, DGCCRF  
Monsieur Lucien ABENHAIM, DGS



N° .....#..

## GUIDE pour la CONSTITUTION des DOSSIERS de DEMANDE D'HOMOLOGATION des AGENTS d'ENSILAGE

Le présent document est destiné à aider le pétitionnaire à élaborer un dossier de demande de mise sur le marché d'un agent d'ensilage.

Pour établir une demande de mise sur le marché d'un agent d'ensilage, il convient de remplir le formulaire prévu à cet effet (*Cerfa* N° .....\*), accompagné, le cas échéant, de ses feuillets complémentaires. Ce formulaire doit être complété par un dossier technique dont le contenu doit être conforme aux indications du présent document.

### Définitions :

Au sens du présent document, on entend par **ensilage** : une technique de conservation par voie humide, faisant appel à l'anaérobiose et à une fermentation acidifiante à dominante lactique afin de minimiser les pertes de matière sèche, de valeur alimentaire et d'éviter le développement de micro-organismes indésirables.

**Agent d'ensilage** : tout produit incorporé au moment de la confection du silo, susceptible d'agir favorablement sur le processus d'ensilage et ses conséquences telles que : l'acidification, la stabilité aérobie, les jus d'ensilage, la valeur alimentaire.

### Textes de références :

- décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques – JO du 07-05-1994
- arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 – JO du 23-12-1994
- décret n° 73.1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux
- décret n° 86.1037 du 15 septembre 1986 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne la commercialisation des produits et substances destinés à l'alimentation animale.
- directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CE du Conseil portant fixation des lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux. JOCE du 06-10-2001.
- Report of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the revision of the guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II : enzymes and micro-organisms, adopted on october 2001.

### Contenu du dossier :

Ce dossier doit permettre d'évaluer les agents d'ensilage dans l'état actuel des connaissances et de s'assurer qu'ils répondent aux principes fondamentaux imposés pour leur autorisation de mise sur le marché.

Il doit donc contenir **tous les éléments permettant d'établir l'identité, l'innocuité, les conditions d'emploi, les propriétés physico-chimiques, les méthodes de contrôle, la stabilité et l'efficacité de l'agent d'ensilage**. Les études nécessaires à l'évaluation des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement dépendent de la nature de l'agent d'ensilage.

Toutes les rubriques figurant dans ces lignes directrices doivent être renseignées ; si cela est nécessaire, des compléments d'information sont demandés. Dans le cas où certains éléments ne sont pas fournis, cette absence doit être justifiée. Les publications citées sont jointes en complément du dossier.

**Les informations fournies sont présentées dans l'ordre figurant dans les lignes directrices et portent le numéro de paragraphe correspondant.**

Pièces et documents à fournir :

- Identification de l'agent d'ensilage conformément au chapitre I et fourniture des méthodes de contrôle permettant de vérifier cette identification.
- Éléments établis conformément au chapitre II permettant d'apprécier la stabilité de l'agent d'ensilage.
- Résultats d'essais réalisés conformément au chapitre III permettant d'établir chaque effet revendiqué. Les rapports d'essais signés et datés sont joints au dossier.
- Etudes rappelées au chapitre IV permettant d'apprécier les risques pour les manipulateurs ou pour l'environnement. Phrases de risque conformes aux études figurant sur le projet d'étiquette.
- Fiche d'information sur le produit établie conformément aux dispositions du chapitre V.
- Résumé accompagnant ce dossier.
- Formulaire Cerfa N°.....\*..

## **Chapitre I : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'agent d'ensilage, méthodes de contrôle**

### **1 - Identité de l'agent d'ensilage**

- **1.1 dénomination commerciale** proposée
- **1.2 type d'agent d'ensilage** en fonction de l'effet principal revendiqué (produit améliorant la fermentation, la stabilité aérobie, la réduction des effluents, la valeur nutritive,...).
- **1.3 composition de l'agent d'ensilage**
  - ◇ 1.3.1 **composition intégrale** de l'agent d'ensilage en indiquant la nature et le nom des constituants et leur quantité respective dans le produit commercialisé. Les substances chimiquement spécifiées doivent être exprimées en poids.  
La teneur en micro-organismes doit être exprimée, pour chaque souche bactérienne, en nombre d'unités formant colonies (UFC) par gramme, l'activité enzymatique doit être exprimée, pour chaque enzyme, en unités par gramme.
  - ◇ 1.3.2 si la substance active est un mélange de composants actifs, **des éléments démontrant l'intérêt de l'association** de ces composants sont demandés.
  - ◇ 1.3.3 Une fiche technique doit renseigner sur l'identité et la pureté de chaque produit chimique incorporé en tant qu'excipient.
  - ◇ 1.3.4 **teneurs en impuretés** du produit commercialisé (micro-organismes indésirables, anions et cations toxiques, mycotoxines et tout élément toxique susceptible de se retrouver dans le produit fini compte-tenu de son procédé d'obtention).
- **1.4 état physique** sous lequel se présente l'agent d'ensilage. Préciser : pour les préparations solides la taille des particules et l'aptitude à former des poussières, pour les préparations liquides la densité.
- **1.5 procédé de fabrication** détaillé du stade initial jusqu'au stade de la préparation commerciale. L'absence de variation de la composition des lots doit être appréciée par les résultats d'analyse de trois lots de fabrication au moins.

### **2 - Spécifications de chaque composant actif**

Chaque composant actif du produit fini doit être clairement identifié et caractérisé. Les éléments figurant ci-dessous doivent **obligatoirement** être fournis pour chaque composant actif.

#### • **2.1 - Dans le cas d'un composant actif chimiquement spécifié :**

- ◇ 2.1.1 dénomination générique
- ◇ 2.1.2 dénomination chimique selon la nomenclature UICPA
- ◇ 2.1.3 autres dénominations et abréviations génériques internationales
- ◇ 2.1.4 numéro CAS (Chemical Abstracts Service Number)
- ◇ 2.1.5 formule brute et formule développée, poids moléculaire
- ◇ 2.1.6 fiche technique du composant actif
- ◇ 2.1.7 si l'agent d'ensilage est proposé en dilution, désignation et caractéristiques techniques du produit utilisé pour la dilution
- ◇ 2.1.8 fiche de données de sécurité
- ◇ 2.1.9 propriétés pertinentes s'il y a lieu : 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.

#### • **2.2 - Dans le cas d'un micro-organisme :**

- ◇ 2.2.1 dénomination et description taxonomique selon les codes internationaux de nomenclature. D'autres manuels de systématique internationalement reconnus peuvent aussi être utilisés (Bergey's manual, of Systematic Bacteriology - the Yeasts, a taxonomic study de Lodder et Kreger van Rij - Ainsworth and Biby's Dictionary of the fungi de Hawksworth, Sutton et Ainsworth - the Genus Aspergillus de Raper et Fennell)
- ◇ 2.2.2 dénomination et lieu de la collection de culture reconnu comme autorité de dépôt international, signataire du traité de Budapest, où la souche est déposée. Il est souhaitable que ce lieu soit

- ◇ 2.2.3 situé dans un pays membre de l'Union Européenne  
numéro de dépôt et copie du récépissé de dépôt et contrat de maintenance de la souche pour une durée au moins équivalente à la durée de vente de l'agent d'ensilage.
- ◇ 2.2.4 origine et historique éventuellement
- ◇ 2.2.5 caractéristiques morphologiques et physiologiques, données génétiques propres à l'identification et certificat d'absence de modification génétique
- ◇ 2.2.6 s'il y a des modifications génétiques
  - ↪2.2.6.1 modification par recombinaison de l'ADN. Préciser la nature et le but de la modification. La source de chaque transfert d'ADN doit être mentionnée : identifier l'organisme donneur et l'organisme récepteur.
  - ↪2.2.6.2 si la bactérie est un OGM, son utilisation doit être en accord avec la législation relevant de la Directive 2001/18/CEE
- ◇ 2.2.7 stabilité génétique et pureté *de la souche*
- ◇ 2.2.8 Absence de pouvoir pathogène : prouver que le micro-organisme n'appartient pas à un groupe taxonomique possédant un pouvoir toxique ou virulent reconnu. S'il appartient à un tel groupe prouver par des tests moléculaires et cellulaires appropriés qu'il ne possède pas les gènes codant pour cette pathogénécité ou qu'ils sont incomplets et incapables d'exprimer la toxine active.
- ◇ 2.2.9 Production d'antibiotiques et antibiorésistance. Les micro-organismes ne doivent pas sécréter des antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Toutes les souches bactériennes doivent être testées pour mesurer leur résistance vis à vis d'au moins un antibiotique de chaque famille utilisée en médecine humaine ou vétérinaire. Lorsqu'une telle résistance est détectée, sa base génétique et la probabilité de son transfert à d'autres bactéries doivent être étudiées.
- ◇ 2.2.10 facteurs pouvant intervenir dans l'activité biologique et propriétés pertinentes justifiant son utilisation dans un agent d'ensilage.
- ◇ 2.2.11 S'il s'agit d'un mélange de micro-organismes chaque souche doit être décrite séparément.

**\* la teneur en micro-organismes dans l'agent d'ensilage doit être exprimée en nombre d'unités formant colonies (UFC) par gramme de produit fini (titre minimum garanti à la date limite d'utilisation).**

**• 2.3 - Dans le cas d'une préparation enzymatique :**

- ◇ 2.3.1 dénomination selon les principales activités enzymatiques décrites par UIB/UICPA, numéros EINECS et CAS
- ◇ 2.3.2 origine biologique : si l'enzyme provient d'un micro-organisme, l'ensemble des éléments nécessaires à l'identification de ce micro-organisme devra être fourni (cf. liste ci-dessus)
- ◇ 2.3.3 *données génétiques propres à l'identification et certificat d'absence de modification génétique,*
- ◇ 2.3.3 s'il y a des modifications génétiques :
  - ↪2.3.3.1 Si les enzymes sont obtenues par des souches modifiées par recombinaison de l'ADN et que l'organisme récepteur est la souche productrice, elle doit être décrite comme dans 2.2. De plus l'organisme donneur doit être identifié et décrit avec un soin particulier en ce qui concerne ses particularités mises en cause.
  - ↪2.3.3.2 Si le micro-organisme producteur d'enzyme est un OGM, son utilisation doit être en accord avec la législation relevant des Directives 2001/18/CEE ou 90/219/CEE
- ◇ 2.3.3 technique de fabrication industrielle
- ◇ 2.3.4 propriétés physico-chimiques
- ◇ 2.3.5 stabilité de l'activité enzymatique, degré de pureté (métaux lourds, mycotoxines et autres substances indésirables)
- ◇ 2.3.6 si la préparation enzymatique est déjà autorisée en alimentation animale, fournir une fiche technique et le numéro d'enregistrement au niveau de l'Union Européenne
- ◇ 2.3.7 éléments sur la stabilité de la préparation
- ◇ 2.3.8 modalités optimales de la ou des actions enzymatiques en *fonction des* conditions d'utilisation dans un ensilage (pH, température, humidité et autres propriétés appropriées)

**\* la teneur en enzymes dans l'agent d'ensilage doit être exprimée en nombre d'unités par gramme de produit fini.**

**3 - Incompatibilités et interactions physico-chimiques ou biologiques éventuelles**

- 3.1 **durée de la présence de l'agent d'ensilage** dans le produit ensilé et/ou de ses métabolites si l'agent d'ensilage contient à l'origine des composants pouvant poser problème

- **3.2 interactions physico-chimiques** ou incompatibilité éventuelle avec des composants pouvant exister dans le produit à ensiler.

#### **4 - Conditions d'emploi de l'agent d'ensilage**

- **4.1 effet revendiqué** et fourrage sur lequel l'agent d'ensilage est préconisé (il peut y avoir plusieurs effets revendiqués et plusieurs catégories de fourrages)
- **4.2 contre-indication (s)** s'il y a lieu
- **4.3 dose d'utilisation** (en g ou kg par tonne de fourrage frais) pour chaque usage revendiqué et, s'il y a lieu, nature et quantité en tonne de fourrage frais des produits à ajouter (tels que mélasse, lactosérum, amidon) au moment de l'utilisation
- **4.4 autres emplois connus** de la substance active et de la préparation par exemple dans les denrées alimentaires, en médecine humaine ou vétérinaire, en agriculture et en industrie. Pour chaque usage, fournir la désignation commerciale, les indications et les contre-indications
- **4.5 mesures de prévention** des risques et mesures de protection lors de l'utilisation et du stockage.

#### **5 - Méthodes de contrôle**

- **5.1** description des **méthodes utilisées pour l'identification** précise de l'agent d'ensilage, pour déterminer le niveau des impuretés et pour vérifier la stabilité
- **5.2** description des **méthodes d'analyses** quantitatives et qualitatives destinées au contrôle de routine de l'agent d'ensilage
- **5.3** pour les micro-organismes, indiquer les **méthodes de dénombrement** et d'identification (marqueurs pertinents)

Accompagner la description de ces méthodes, d'indications sur le taux de récupération, la spécificité, la sensibilité des limites de détection, les interférences éventuelles, la reproductibilité et la méthode d'échantillonnage utilisée.

Des échantillons de l'agent d'ensilage et de la substance active doivent être disponibles pour tout contrôle ultérieur.

## **Chapitre II : Stabilité de l'agent d'ensilage**

L'objectif de l'étude est de déterminer expérimentalement les conditions d'entreposage (température, durée, type de conditionnement) permettant de garantir la teneur en substance active à la date limite d'utilisation. Cette étude est donc indispensable. Toutefois, pour un agent d'ensilage dont la composition ne varierait pas au cours du temps, des éléments pertinents doivent être fournis pour apprécier sa stabilité à l'égard des éléments du milieu environnant au cours du stockage (composition invariable).

### **1 - Températures d'entreposage**

Pour les agents d'ensilage conditionnés en sacs de plus de 10 kg, l'entreposage ne peut être réalisé qu'à une température de l'ordre de 20°C. Une conservation sous réfrigération ou congélation ne peut pas être acceptée.

Pour les agents d'ensilage hydrodispersibles, en conditionnement de moins d'un kg, l'étude de la stabilité au cours de l'entreposage peut être effectuée à une température de l'ordre de 20°C et/ou au réfrigérateur (de l'ordre de 4°C), et/ou au congélateur (de l'ordre de moins 18°C).

### **2 - Durées d'entreposage**

Les durées d'entreposage sont déterminées en fonction de la stabilité des agents d'ensilage ou de la perte de viabilité des micro-organismes.

Dans le cas où l'agent d'ensilage contient des micro-organismes, la perte de viabilité ne devra pas être supérieure à 50 % pour chacune des souches bactériennes incorporées entre le moment de la fabrication et de la date limite d'utilisation. Afin que la teneur minimale garantie soit respectée à la date limite d'utilisation, les nombres de bactéries incorporées lors de la fabrication devront tenir compte des pertes de viabilité prévisibles, en prenant une marge de sécurité suffisante.

### **3 - Nombre d'essais**

L'étude de stabilité porte sur au moins **trois lots différents**.

Un lot au moins doit avoir été vérifié par un laboratoire officiel.

### Chapitre III : Efficacité de l'agent d'ensilage

Des rapports d'études mettant en évidence l'**efficacité de l'agent d'ensilage pour chacune des revendications** doivent être fournis.

Ces études peuvent être réalisées en micro-silo dans les cas suivants : phase de mise au point de la formule finale, réalisation d'études de stabilité, de recherches de métabolites et/ou des impuretés.

En revanche, les études destinées à mettre en évidence l'efficacité de l'agent d'ensilage dans les conditions d'emploi doivent être effectuées sur des silos d'au moins 1 m<sup>3</sup>.

#### 1 - Principes généraux

Pour les agents biologiques, les teneurs des échantillons destinés à l'expérimentation seront vérifiées avant la mise en place des essais.

Les paramètres à évaluer dépendent de l'action présumée de l'agent d'ensilage. Ces essais doivent mettre en évidence un ou plusieurs effets améliorant la qualité de l'ensilage. Si nécessaire, des essais en grands silos sont exigés.

Les rapports d'expérimentation comprennent le plan, le numéro de référence, et les dates de début et de fin 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. Aux rapports est annexée une attestation établie par le(s) laboratoire(s) ayant réalisé les essais, certifiant que ces essais ont été effectués selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire conformément à la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

Des résultats d'essais prouvant une incidence sur la production animale sont présentés si cet effet est revendiqué.

- 1.1 Lorsque la revendication d'emploi de l'agent d'ensilage est prévue pour **une seule catégorie de fourrage** (ex : fourrage riche en sucre), **l'étude doit être effectuée sur 3 fourrages** correspondant à cette catégorie.
- 1.2 Lorsque la revendication porte sur **plusieurs catégories de fourrages** (notamment pour la revendication 'tous fourrages'), **un seul essai par type de fourrage** peut être admis dans le cas où 3 fourrages différents au moins sont utilisés.
- 1.3 Au départ de la mise en place de l'essai sont déterminés pour chaque type de fourrage objet de l'essai : la **composition chimique et, notamment, les teneurs en matière sèche, en cendres, en matières azotées, en cellulose et en glucides solubles dans le produit frais**. Ces déterminations permettent d'évaluer l'efficacité des agents d'ensilage (cf. annexe).
- 1.4 Les évaluations des différents paramètres permettant de mettre en évidence les effets revendiqués se font sur un ou plusieurs échantillons pour chaque silo.
- 1.5 Les essais doivent comporter un témoin négatif. Un témoin positif est souvent utile pour apprécier les résultats par rapport au témoin négatif.
- 1.6 Lors d'essais avec des agents biologiques, leurs teneurs en UFC/g et en U/g, doivent correspondre aux teneurs minimales garanties.



## **Chapitre IV : Etudes relatives à la sécurité d'emploi**

Ces études sont destinées à évaluer l'innocuité de l'agent d'ensilage et permettent, notamment, d'apprécier les risques suivants :

### **1 - Risques pour les animaux cibles et sur la production animale**

Pour les produits chimiques, des études doivent apporter la preuve que l'incorporation de l'agent d'ensilage n'agit pas défavorablement, d'un point de vue quantitatif ou qualitatif, sur :

- le comportement alimentaire des animaux (quantité ingérée),
  - l'assimilation des substances nutritives (digestibilité des constituants),
- pour ces deux paramètres des essais sur mouton sont suffisants.
- les performances d'animaux en production, éventuellement.

#### **• 1.1 - Conditions expérimentales**

Les rapports d'essais comportent une **description détaillée de chacun des paramètres suivants** :

- lieu des essais,
- condition d'élevage des animaux selon les pratiques en usage dans l'Union Européenne,
- espèce, race, sexe, état physiologique des animaux, leur mode d'identification et leur état sanitaire,
- nombre d'essais et groupe de témoins,
- nombre d'animaux par groupe (prévoir des animaux de chaque sexe, si possible, pour la production de viande ou la croissance),
- composition quantitative et qualitative de la ration journalière (ensilage complémentaire, fourrage sec, pâturage,...),
- numéro de référence du lot utilisé pour l'ensilage du lot *d'essai*,
- contrôle de la composition en substance(s) active(s) de l'agent d'ensilage.
- date et durée précise des essais,
- date et type d'examen pratiqué,
- effets défavorables et autres incidents survenus au cours des essais et leur date,
- qualification du personnel impliqué dans les essais.

#### **• 1.2 - Les mesures**

Elles portent nécessairement sur les paramètres suivants :

- pour les vaches laitières : quantités d'ensilage ingérées, quantité et composition du lait produit, variations du poids vif en cours d'essai,
- pour les animaux d'élevage en croissance : quantités ingérées, gain de poids vif,
- pour les animaux à l'engrais : quantités ingérées, gain de poids vif, état d'engraissement, rendement des carcasses.

### **2 - Risques pour le consommateur**

Ces études doivent être mises en oeuvre lorsqu'il existe des suspicions que des résidus de l'agent d'ensilage dans le produit ensilé puissent poser problème.

- **2.1 données toxicologiques de base** (fiches techniques)
- **2.2 étude des risques** hygiéniques des produits comestibles provenant d'animaux ayant reçu une alimentation contenant l'agent d'ensilage.
- **2.3 Influence défavorable éventuelle** sur les qualités organoleptiques, nutritionnelles et technologiques des produits d'animaux ayant reçu une alimentation contenant l'ensilage préparé à partir de l'agent.

### 3 - Risques pour les manipulateurs

Les risques par inhalation, contact cutané ou oculaire pour les manipulateurs sont appréciés à travers des études adaptées. Ces informations peuvent être fournies sous forme de fiche établie dans le cadre de la législation sur les substances dangereuses et, notamment, la directive 91/155 de la Commission, du 5 mars 1991, définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses.

### 4 - Risques pour l'environnement

Les études portent sur les risques de contamination de l'environnement par les jus d'ensilage.

#### ☛ Remarques pour l'ensemble des études :

- ✧ Ces études peuvent faire référence à des études bibliographiques *spécifiques*.
- ✧ D'autres études plus complètes peuvent être exigées lorsque cela se justifie.
- ✧ En cas de risque avéré, des phrases de risque et de sécurité doivent figurer sur l'étiquetage de l'agent d'ensilage.

## **Chapitre V : Etiquetage des agents d'ensilage**

En application de l'arrêté du 6 septembre 1994, l'étiquetage des agents d'ensilage doit comporter au minimum les indications suivantes :

- **désignation commerciale** de l'agent d'ensilage
- **type d'action** exercée par l'agent d'ensilage (agent chimique et/ou microbiologique et/ou enzymatique d'ensilage\*)
- **type de préparation** (ex : poudre mouillable)
- **composition** : substance active et teneur minimale garantie à la date limite d'utilisation
- **n° d'homologation** ou d'APV
- **catégorie (s) de fourrage (s)** pour laquelle (lesquelles) l'agent d'ensilage a été autorisé (ex : fourrages riches en sucres)
- **dose** d'utilisation
- **mode d'emploi**
- **conditions de conservation** de l'agent d'ensilage (température, durée, ...)
- **date de fabrication** ou le numéro du lot de l'agent d'ensilage ou une indication permettant de l'identifier
- **date limite d'utilisation**
- **nom et adresse du détenteur de l'autorisation** et, s'il est différent, nom et adresse du responsable de la mise sur le marché en France
- **quantité nette de produit** indiquée en unité légale de mesure
- **les précautions** à prendre pour la protection du manipulateur, des animaux ou de l'environnement sous forme de phrases types, choisies de manière appropriée
- **les autres précautions d'emploi** ou contre-indications figurant, le cas échéant, sur la décision d'autorisation.

## ANNEXE

### Amélioration de la fermentation

Qualification des produits à ensiler dans le cadre de l'amélioration de la fermentation

type d'ensilage	culture concernée	matière sèche*	glucides solubles*
difficile à ensiler	légumineuses (luzerne)	< 25	< 1,5
	dactyle	< 25	< 1,5
modérément difficile à ensiler	légumineuses	25 - 30	1,5 - 3
	dactyle ray-grass prairie naturelle	20 - 25	1,5 - 3
	ray-grass	< 30	> 3
facile à ensiler	ray-grass préfané	> 30	
	légumineuses préfanées	> 30	
	maïs		
	céréales plantes entières		
	pulpe de betterave sucrière		

\* : en % par rapport au produit frais

### Amélioration de la stabilité en condition aérobie

Maïs plante entière, céréales plantes entières, graminées préfanées  
légumineuses préfanées

> 30 % M.S.