

14 NOVEMBRE 2003. - Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 12-12-2003 et mise à jour au 15-05-2007)

Source : AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Publication : 12-12-2003 numéro : 2003023054 page : 59072 IMAGE

Dossier numéro : 2003-11-14/41

Entrée en vigueur : 01-01-2005 *** 01-01-2004 (ART. 8)

CHAPITRE Ier. - Champ d'application et définitions.

Article 1. Le présent arrêté s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de produits.

Le présent arrêté ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté il faut entendre par :

1° L'Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2° Le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° Qualité : toutes les caractéristiques relatives à la nature, à l'état, à la composition, aux aspects nutritionnels, à l'emballage et à l'étiquetage;

4° Production primaire : la production, l'élevage et la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage; cette notion couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;

5° Entreprise : toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution d'un produit;

6° Unité d'exploitation : une entreprise ou une partie d'une entreprise située en un lieu fixe géographiquement déterminé et identifiable par une adresse, où un ou plusieurs exploitants exercent des activités liées aux étapes de la production, de la transformation ou de la distribution d'un produit;

7° Exploitant : la personne physique ou morale responsable du respect des prescriptions fixées dans le présent arrêté, dans l'unité d'exploitation dont elle a la gestion journalière;

8° Produit : tout produit ou substance relevant de la compétence de l'Agence aux termes de la loi du 4 février 2000;

9° Denrée alimentaire : tout produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.

Cette définition ne couvre pas :

- les aliments pour animaux,
- les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine,
- les plantes avant leur récolte,
- les médicaments au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments,
- les cosmétiques au sens de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques,
- le tabac et les produits du tabac au sens de l'arrêté royal du 13 août 1990 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits à base de tabac et de produits similaires,
- les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New York le 30 mars 1961 ainsi que de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes signée à Vienne le 21 février 1971;
- les résidus et contaminants;

10° Mise sur le marché : la détention de produits en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;

11° Etapes de la production, de la transformation et de la distribution : toutes les étapes, dont l'importation, y compris la production primaire ou la fabrication d'un produit, jusque et y compris son

emballage, son entreposage, son transport, sa vente, sa distribution ou sa livraison au consommateur final ou à l'utilisateur;

12° Autocontrôle : l'ensemble de mesures prises par les exploitants pour faire en sorte que les produits à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution et dont ils ont en charge la gestion :

- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la sécurité alimentaire;
- répondent aux prescriptions réglementaires relatives à la qualité des produits, pour lesquelles l'Agence est compétente;
- répondent aux prescriptions du chapitre 3 sur la traçabilité et la surveillance du respect effectif de ces prescriptions;

13° Traçabilité : la capacité de retracer le cheminement d'un produit, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution;

14° Identification : toute dénomination et/ou code qui fait clairement et explicitement référence à l'étiquetage du produit ou aux données enregistrées d'une entreprise, d'un exploitant ou d'une unité d'exploitation;

15° Etiquetage : les mentions, indications, marques de fabrique ou commerciales, images ou signes se rapportant à un produit et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à ce produit.

CHAPITRE II. - L'autocontrôle.

Art. 3. § 1er. Tout exploitant, sauf pour ce qui concerne la production primaire, doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle couvrant la sécurité de ses produits.

§ 2. Pour la sécurité des denrées alimentaires le système d'autocontrôle doit être basé sur les principes suivants du système de " Hazard analysis and critical control points " (système HACCP) :

1° l'identification de tout danger qu'il y a lieu d'éviter, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;

2° l'identification des points critiques de contrôle au niveau desquels un contrôle est indispensable pour éviter ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;

3° l'établissement, aux points critiques de contrôle, des limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;

4° l'établissement et l'application de procédures de surveillance efficaces des points critiques de contrôle;

5° l'établissement d'actions correctives lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas entièrement maîtrisé;

6° l'établissement de procédures permettant de vérifier si les mesures visées aux points 1° à 5° fonctionnent correctement. Des procédures de vérification sont exécutées régulièrement. Les procédures sont réexaminées chaque fois que le processus de production de l'entreprise est modifié de telle manière que la sécurité alimentaire pourrait en être affectée;

7° l'établissement de documents et de registres adaptés à la nature et à la taille de l'entreprise, afin de prouver l'application effective des mesures décrites aux points 1° à 6° inclus;

8° si nécessaire l'établissement de plans d'échantillonnages et d'analyses permettant de s'assurer de la validité du système d'autocontrôle.

Les Ministres ayant la Santé publique et les Classes moyennes dans leurs attributions déterminent, le cas échéant, sur base de facteurs sociaux, économiques ou traditionnels, les modalités d'application à certains secteurs, sous-secteurs ou catégories d'entreprises, concernant les obligations figurant dans le présent §. Ces modalités d'application ne peuvent pas avoir d'influence préjudiciable sur la sécurité des denrées alimentaires.

§ 3. Tout exploitant, peut instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle assurant la qualité de ses produits.

§ 4. 1° Tout exploitant dans le domaine de la production primaire doit, d'une part effectuer un contrôle régulier des prescriptions en matière d'hygiène prévues à l'annexe I du présent arrêté, et d'autre part tenir un registre tel que repris à l'annexe II du présent arrêté.

2° Les dispositions des annexes 1 et 2 sont aussi d'application pour les activités suivantes qui sont en rapport avec la production primaire :

a) le transport, le stockage et la manipulation des produits primaires sur le lieu de production, pour autant que leur nature ne soit pas profondément modifiée;

b) en cas de produits d'origine végétale, produits de poissons et gibier, les transports entre le lieu de production et une firme, de produits préparés, mais pas encore dans le but de les vendre ou de les livrer au consommateur.

CHAPITRE III. - La traçabilité.

Section 1er. - Identification et enregistrement des entreprises et des unités d'exploitation.

Art. 4. Les entreprises, les unités d'exploitation belges et leurs exploitants doivent être identifiés et leurs coordonnées doivent être enregistrées par l'Agence.

Section 2. - Identification et enregistrement des produits.

Art. 5. Sans préjudice des dispositions réglementaires en vigueur, le Ministre peut, en vue de faciliter la traçabilité des produits mis sur le marché, fixer des mentions d'étiquetage supplémentaires.

Art. 6. § 1er. Tout exploitant doit disposer de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer pour les produits entrants : la nature, l'identification, la quantité, la date de réception, l'identification de l'unité d'exploitation qui fournit le produit et, le cas échéant, d'autres données prescrites par le Ministre.

Le Ministre peut, selon le secteur et le produit, imposer des tests de validation complémentaires concernant l'identification et les caractéristiques du produit ou de l'unité d'exploitation qui fournit le produit.

§ 2. Tout exploitant doit disposer pour les produits sortants, de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer : la nature, l'identification, la quantité, la date de livraison, l'identification de l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit et, le cas échéant, d'autres données prescrites par le Ministre.

Le Ministre peut, selon le secteur et le produit, imposer des tests de validation complémentaires concernant l'identification et les caractéristiques de l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit.

§ 3. Tout exploitant doit disposer de systèmes ou de procédures permettant d'établir la relation entre les produits entrants et les produits sortants et permettant leur traçabilité à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

En concertation avec le secteur concerné, le Ministre détermine jusqu'à quel niveau cette relation doit être indiquée.

Section 3. - Mode d'enregistrement et de mise à disposition des données.

Art. 7. § 1er. Les dispositions suivantes sont applicables aux identifications et enregistrements visés aux articles 5 et 6 :

1° Pour les enregistrements, il faut faire appel autant que possible à des calculs de contrôle intégrés ou à d'autres techniques excluant les erreurs;

Pour les unités d'exploitation non-belges qui ne disposent pas d'une identification unique au sein de l'Europe, le nom et l'adresse doivent être enregistrés au lieu de l'identification.

2° Pour l'identification des unités d'exploitation, il y a lieu d'utiliser, pour autant qu'il existe, le numéro d'identification fédéral unique ou un autre numéro reconnu par l'Agence qui peut être mis en relation avec celui-ci.

3° Les produits doivent être enregistrés dans l'unité d'exploitation qui prend livraison du produit au moyen de la même identification que celle qui leur a été donnée par l'unité d'exploitation qui fournit le produit.

§ 2. Afin de donner à l'Agence la possibilité d'avoir rapidement un aperçu complet de la traçabilité des produits, le Ministre peut :

- pour autant que cela n'ait pas encore été fixé dans une autre réglementation, déterminer le format sous lequel les données enregistrées, dont il est question à l'article 6, doivent être mises à la disposition de l'Agence;

- en fonction du secteur ou du produit, prescrire de stocker les données enregistrées, dont il est question à l'article 6, dans une banque de données agréée par lui, et fixer les modalités de cette opération.

CHAPITRE IV. - Notification obligatoire.

Art. 8. § 1er. Tout exploitant informe immédiatement l'Agence lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, élevé, transformé, fabriqué ou distribué peut être préjudiciable à la santé humaine, animale ou végétale. Il informe l'Agence des mesures qu'il a prises pour prévenir les risques et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec l'Agence, conformément aux législations et pratiques juridiques, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un produit.

Tout laboratoire, organisme d'inspection ou de certification ou tout professionnel assurant le suivi sanitaire des élevages qui a des raisons de penser qu'un produit qui a été mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire en informe immédiatement l'Agence.

§ 2. Si un exploitant considère ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, élevé, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché du produit en question, lorsque celui-ci ne se trouve plus sous son contrôle direct et en informe l'Agence. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective, le cas échéant par un communiqué de presse, et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

Tout exploitant responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des produits engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché d'un produit ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un produit et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou l'Agence.

§ 3. Les exploitants collaborent avec l'Agence en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par un produit qu'ils fournissent ou ont fourni.

Les produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire sont détruits, sauf si d'une autre façon ils pourraient répondre aux exigences de l'Agence.

§ 4. Les dispositions des §§ 1er, 2 et 3 sont également d'application pour les produits obtenus dans des conditions comparables aux produits visés.

§ 5. Le Ministre détermine les modalités de la notification et de la collaboration visée aux § 1er et § 3.

§ 6. La notification n'est pas requise dans le cas où un danger est constaté et généré dans l'entreprise ou lors du processus de transformation, alors que le système d'autocontrôle prévoit des actions correctives internes permettant d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable ce danger et pour autant que la traçabilité de ces actions correctives soit garantie.

CHAPITRE V. - Guides.

Art. 9. § 1er. Pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, §§ 1er, 2, 3 et 4 l'exploitant peut utiliser des guides approuvés par l'Agence établis par secteur ou par sous-secteur.

Les guides sont rédigés et diffusés par les différents secteurs ou sous-secteurs, en concertation avec les représentants des parties intéressées dont les intérêts peuvent réellement être en cause.

Les dispositions des guides doivent donner une représentation pratique et adéquate des mesures requises pour satisfaire aux dispositions de l'article 3, §§ 1er, 2, et éventuellement 3 et 4.

§ 2. Pour pouvoir être approuvés par l'Agence, les guides doivent au moins satisfaire aux prescriptions reprises à l'annexe III du présent arrêté.

§ 3. Pour l'approbation des guides par l'Agence, le dossier doit être introduit par un secteur ou un sous-secteur, et la procédure suivante doit être respectée :

1° le demandeur introduit auprès de l'Agence une demande d'approbation accompagnée de cinq exemplaires de la documentation décrivant le système;

2° l'Agence vérifie si les conditions figurant au § 2 sont respectées et soumet le dossier pour avis au Comité Scientifique de l'Agence. Le demandeur met à la disposition de l'Agence toute information supplémentaire jugée utile par cette dernière;

3° le demandeur adapte les documents pour tenir compte des remarques formulées par l'Agence.

§ 4. A l'initiative du demandeur ou à la demande de l'Agence, le guide peut toujours être remanié selon la procédure décrite au § 3.

§ 5. L'approbation du guide est suspendue si les conditions mentionnées dans le présent article ne sont plus respectées. Le projet de suspension est signifié à l'intéressé par lettre recommandée.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire son objection par pli recommandé.

L'objection introduite suspend la décision de suspension.

L'Agence dispose de soixante jours après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

CHAPITRE VI. - Délégation.

Art. 10. § 1er. L'Agence peut confier à des organismes d'inspection ou de certification qui ont été accrédités à cette fin et qui sont agréés par elle :

1° la validation de l'application des systèmes visés à l'article 3, §§ 1er, 2, 3 et 4;

2° dans des circonstances exceptionnelles, le contrôle des garanties offertes par ces systèmes, appliqués par les exploitants.

§ 2. Pour pouvoir être agréés, les organismes visés au § 1er doivent satisfaire aux prescriptions suivantes :

1° être accrédités selon les normes EN 45004 - type A (ISO 17020), EN 45011 ou EN 45012 (série ISO 17000) selon les règles fixées par les guides approuvés ou, à défaut, selon les règles spécifiques émises par l'Agence;

2° les inspecteurs et/ou auditeurs doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- formation de base de niveau supérieur dans une matière liée à la sécurité alimentaire. Pour les inspections et audits dans le secteur primaire, une formation de niveau secondaire supérieur peut-être admise;

- disposer d'une expérience professionnelle pertinente d'au moins deux ans dans une entité de production ou comme collaborateur du service qualité dans le secteur ou sous-secteur concerné;

- avoir une qualification d'inspecteur et/ou d'auditeur correspondant aux exigences requises au niveau international pour la norme d'accréditation utilisée, entre autres le Guide ISO 19011 pour ce qui concerne l'accréditation selon la norme EN 45012;

- recevoir au sein de l'organisme une formation adéquate et continue;

3° un auditeur ou un inspecteur peut, sous sa responsabilité, déléguer certaines tâches de prélèvement ou de mesurage à d'autres personnes de l'organisme disposant d'autres qualifications que celles décrites au point 2° ci-dessus, à condition que ces personnes soient formellement qualifiées pour les missions qui leur sont déléguées;

4° l'indépendance de jugement des inspecteurs et/ou auditeurs doit être garantie. L'organisme et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leur activité d'inspection ou de certification;

5° le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des dispositions du présent arrêté, sauf à l'égard du personnel mandaté par l'Agence.

§ 3. Pour pouvoir être agréés, les organismes visés au § 1er doivent également satisfaire aux prescriptions suivantes :

1° suivre les instructions imposées par l'Agence concernant l'application de la réglementation;

- 2° tenir compte des rapports d'inspection des agents de l'Agence, disponibles chez l'exploitant;
- 3° participer à des programmes de validation et d'échantillonnage à la demande de l'Agence et selon les modalités fixées par elle;
- 4° avertir immédiatement l'Agence de toute infraction constatée qui met en danger la sécurité des produits concernés;
- 5° mettre à la disposition de l'Agence les rapports des audits ou inspections et tenir à la disposition de l'Agence toute autre documentation relative aux entreprises;
- 6° informer immédiatement l'Agence de toute modification majeure survenant dans la structure de l'organisme, son personnel et son organisation pour ce qui concerne les activités soumises au présent agrément;
- 7° ne mettre à la disposition de tiers aucune information recueillie dans le cadre des missions de contrôle et émanant de l'Agence ou des entreprises contrôlées, sauf autorisation écrite de l'organisation qui est à la base de l'information.

§ 4. La demande d'agrément est introduite auprès de l'Agence, en même temps que :

- 1° une copie du certificat d'accréditation avec le domaine d'application et deux copies du manuel de qualité;
- 2° la preuve du respect des conditions mentionnées au § 2;
- 3° une déclaration sur l'honneur que les conditions fixées au § 3 seront strictement respectées.

§ 5. L'agrément est délivré pour une période maximale de 3 ans et peut être prolongé chaque fois pour une période maximale de la même durée.

La demande de prolongation doit être introduite au moins 3 mois avant l'échéance de la durée de validité de l'agrément précédent selon la procédure décrite au § 4.

§ 6. L'agrément est suspendu si les conditions reprises aux § 2 et § 3 ci-dessus ne sont plus remplies. La suspension est signifiée à l'intéressé par lettre recommandée.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire son objection par lettre recommandée à la poste. L'objection introduite suspend la décision de suspension de l'agrément. L'Agence dispose de soixante jours après réception de cette objection pour porter sa décision définitive à la connaissance de l'intéressé par lettre recommandée.

CHAPITRE VII. - Dispositions générales.

Art. 11. Tous les documents se rapportant à l'autocontrôle et à la traçabilité doivent être conservés durant les deux années suivant l'expiration de la période de validité du produit concerné ou à défaut minimum deux ans. Pour la production primaire la durée de conservation de ces documents est de cinq ans.

Les Ministres ayant la Santé publique et les Classes moyennes dans leurs attributions peuvent déroger à ces dispositions pour certains secteurs ou produits.

L'ensemble de ces documents doit pouvoir être présenté aux personnes chargées du contrôle à leur demande.

Art. 12. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène qui ont été approuvés conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires restent d'application après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 12bis. <inséré par AR 2007-04-27/49, art. 1; En vigueur : 15-05-2007> Les exploitants des établissements dans le secteur de l'horeca qui offrent au consommateur final des boissons ou des plats à consommer sur place ainsi que des plats à emporter, les exploitants des cuisines de collectivités, des restaurants d'entreprise et des friteries, qui disposent d'un certificat, délivré par un organisme d'inspection ou de certification visé à l'article 10, § 1er, concernant la validation de l'application des systèmes visés à l'article 3, peuvent obtenir et afficher pendant la durée de validité du certificat un signe visuel, dont le modèle est fixé par le Ministre.

CHAPITRE VIII. - Infractions et dispositions pénales.

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2005 à l'exception des dispositions du chapitre 4 qui entre en vigueur le 1er janvier 2004.

Art. 15. Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 novembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXES.

Art. N1. Annexe I. - Règles générales d'hygiène applicables à la production primaire.

1. Les exploitants veillent dans la mesure du possible à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination (compte tenu de toute transformation ultérieure des produits primaires).

2. Sans préjudice de l'obligation générale visée au point 1, les exploitants doivent satisfaire aux dispositions légales communautaires et nationales qui sont d'application concernant la maîtrise des risques pour la production primaire, en ce compris :

- a) les mesures visant à garder sous contrôle la pollution par l'air, le sol, l'eau, les aliments des animaux, les engrais, les médicaments à usage vétérinaire, les pesticides et biocides, ainsi que le stockage, la manipulation et l'enlèvement des déchets, et
- b) les mesures se rapportant à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des végétaux, et qui ont des conséquences pour la santé de l'homme, y compris les programmes de surveillance et de lutte contre les zoonoses et les agents zoonotiques.

3. Les exploitants qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux, ou produisent des produits primaires d'origine animale, prennent des mesures efficaces en vue, si nécessaire :

- a) de nettoyer toute infrastructure utilisée pour la production primaire, y compris l'infrastructure de stockage et de manipulation des aliments pour animaux, et de la désinfecter au besoin de manière adéquate après le nettoyage;
- b) de garder propres l'équipement, les récipients, les caisses, véhicules et navires, et au besoin de les désinfecter de manière adéquate après le nettoyage (avant de les utiliser pour des animaux vivants ou des produits d'origine animale);
- c) de veiller, dans la mesure du possible, à la propreté des animaux de boucherie et des animaux en production;
- d) de toujours utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre si cela s'avère nécessaire pour éviter une contamination;
- e) de veiller à ce que le personnel qui manipule les produits soit en bonne santé et soit mis au courant des risques sanitaires;
- f) d'éviter, dans la mesure du possible, que des organismes nuisibles provoquent une contamination;
- g) de stocker et de manipuler les déchets et substances dangereuses de manière à éviter toute contamination;
- h) d'empêcher l'introduction et la propagation de maladies infectieuses transmissibles à l'homme via les denrées alimentaires, notamment en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et de signaler à l'Agence les foyers présumés de ce type de maladie;
- i) de tenir compte des analyses d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé publique; et

j) d'utiliser correctement, conformément à la législation en vigueur, les additifs pour les aliments pour animaux et les médicaments à usage vétérinaire.

4. Les exploitants qui produisent ou récoltent des produits végétaux prennent des mesures efficaces en vue, le cas échéant :

- a) de garder propres les équipements, le matériel, les récipients, boîtes et véhicules (utilisés pour les produits végétaux), et au besoin de les désinfecter de manière appropriée après le nettoyage;
- b) de garantir si nécessaire la propreté des produits végétaux;
- c) de toujours utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre lorsque cela s'avère nécessaire en vue d'éviter une contamination;
- d) de veiller à ce que le personnel qui manipule les produits soit en bonne santé et soit mis au courant des risques sanitaires;
- e) d'empêcher, dans la mesure du possible, que des organismes nuisibles provoquent une contamination;
- f) de stocker et de manipuler les déchets et substances dangereuses de manière à éviter toute contamination; et
- g) de tenir compte des analyses d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé publique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N2. Annexe II. - La tenue de registres pour la production primaire.

1. Les exploitants doivent tenir à jour des registres concernant les mesures de maîtrise des risques pour les denrées alimentaires.

2. Les exploitants qui élèvent des animaux ou produisent des produits primaires d'origine animale, doivent en particulier tenir des registres dans lesquels sont renseignés :

- a) la nature et l'origine des aliments pour animaux;
- b) les médicaments à usage vétérinaire administrés ou d'autres traitements subis par les animaux, ainsi que les dates d'administration ou de traitement et les délais d'attente;
- c) la présence de maladies pouvant compromettre la sécurité des produits d'origine animale;
- d) les résultats d'analyses d'échantillons revêtant une importance pour la santé publique prélevés sur les animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic;
- e) tous les contrôles applicables aux animaux ou aux produits d'origine animale.

3. Les exploitants qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres sur lesquels sont renseignés :

- a) l'utilisation de pesticides et de biocides;
- b) la présence d'organismes nuisibles ou de maladies pouvant compromettre la sécurité des produits d'origine végétale; et
- c) les résultats d'analyses d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, revêtant une importance pour la santé publique.

4. Les exploitants doivent conserver les registres durant au moins cinq années, et tenir à la disposition de l'Agence, des autorités régionales et des exploitants destinataires des firmes agro-alimentaires les informations pertinentes figurant dans ces registres.

5. D'autres personnes telles que des vétérinaires, des agronomes et des techniciens agricoles peuvent assister les exploitants dans la tenue à jour des registres.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N3. Annexe III. - Instructions pour les guides.

1. Définir le champ d'application.

Dans un guide doivent être déterminés clairement quelles activités (l'ensemble ou une partie d'une filière, étapes), quels procédés de fabrication ou de mise dans le commerce et quels produits sont visés.

Un même champ d'application (mêmes activités et/ou même gamme de produits) ne peut pas être couvert par des guides différents. Les chevauchements éventuels entre les champs d'application de guides différents doivent être réduits au minimum.

2. Définir l'utilisation attendue.

Il faut définir tous les utilisateurs potentiels et expliquer comment ils doivent utiliser le guide (mode d'emploi, instructions, ...). Par exemple, il est nécessaire d'indiquer quel est l'objectif du guide, quelles sont les informations contenues dans le guide, comment ces informations sont liées aux exigences légales, comment utiliser concrètement ces informations, ...

3. Identifier le groupe de travail et les consultations.

Un guide doit identifier l'(les) association(s) professionnelle(s) qui a (ont) pris l'initiative de l'élaborer. Il doit indiquer la représentativité de cette (ces) association(s) dans le(s) secteur(s) concerné(s) (exemple : % d'entreprises du secteur qui sont membres de l'association).

Le groupe de travail qui a été mandaté pour élaborer et rédiger le guide (nom, qualité, origine et compétences de tous les membres) doit être identifié.

Dans un guide doivent apparaître toutes les parties dont les intérêts sont touchés et comment toutes ces parties ont été consultées lors de son élaboration.

4. Identifier les moyens.

Dans un guide doivent être référencés tous les moyens et compétences qui ont été utilisés pour son élaboration. Par exemple : recours à un bureau conseil, études réalisées par un centre universitaire, analyses, références bibliographiques, ...

5. Directives concernant le contenu.

a) Les dispositions d'un guide doivent être adaptées aux utilisateurs visés. Ceux-ci doivent pouvoir comprendre et utiliser dans la pratique un guide de manière très aisée.

b) Un guide peut être élaboré à partir :

- d'une analyse des dangers liés aux activités, aux procédés, aux équipements, au personnel, à l'environnement et aux produits concernés;
- des codes d'usage internationaux recommandés concernant les produits couverts;
- des différentes exigences de la législation;
- de toutes autres sources pertinentes.

c) Toutes les exigences essentielles d'hygiène doivent être développées et précisées par les dispositions d'un guide. Ces dispositions et la manière de les appliquer doivent être adaptées aux entreprises du secteur considéré (voir champ d'application et utilisation attendue). Ces dispositions du guide ne peuvent pas paraphraser les exigences réglementaires de base.

d) Un guide doit prendre en considération tous les types de dangers de contamination des produits (biologique, chimique et physique).

e) Un guide ne peut pas contenir d'interprétations, de dérogations ou de contradictions portant sur tout ou partie des exigences essentielles réglementaires.

f) Les exemples concrets de système d'autocontrôle qui sont décrits dans le guide doivent être précédés de l'avertissement suivant ou d'un avertissement analogue :

" L'exemple n'est donné qu'à titre d'illustration; en aucun cas, cet exemple ne peut être utilisé tel quel pour la mise en place du système d'autocontrôle dans une entreprise particulière. "

g) Un guide ne peut comporter que les aspects qui sont en rapport avec la sécurité alimentaire, les aspects en rapport avec la qualité des produits pour lesquels l'Agence est compétente et la traçabilité. Les autres aspects qui n'entrent pas dans la compétence de l'Agence doivent être repris dans d'autres guides.

h) Un guide décrit également les règles applicables aux organismes agréés pour vérifier l'application du guide dans les entreprises du secteur. Ces prescriptions contiendront au minimum les éléments suivants :

- les normes de référence pour l'accréditation de l'organisme (norme de référence EN 45004, EN 45011 ou EN 45012 ou la série ISO 17000);

- si un système de certification est utilisé, les règles de certification à utiliser, y compris la périodicité et la portée des audits de suivi;
- si un système d'inspection est utilisé, la périodicité des inspections;
- la documentation au sujet de la qualité, les enregistrements et les aspects techniques à vérifier au minimum par les auditeurs/inspecteurs;
- les éventuelles règles d'échantillonnage et d'analyse des produits;
- le temps minimum à consacrer par les auditeurs/inspecteurs en entreprise pour vérifier l'application du guide;
- contenu minimal des rapports;
- des exigences spécifiques éventuelles concernant les qualifications des inspecteurs/auditeurs.

6. Directives concernant la forme.

Tous les éléments repris dans le guide doivent être présentés avec clarté, cohérence et logique.

7. Diffusion.

Dans un guide doivent être précisées les conditions de mise à disposition de celui-ci. Ces conditions doivent être accessibles à toute personne dont l'intérêt pour le guide est motivé.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE