

21 FEVRIER 2006. - Arrêté royal fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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, notamment l'article 3bis, inséré par la loi du 28 mars 2003, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 1998 concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et des intermédiaires et l'autorisation des opérateurs et négociants dans le secteur de l'alimentation des animaux, modifié par les arrêtés royaux des 8 février 1999, 13 juin 1999, 18 novembre 1999, 10 janvier 2001, 19 janvier 2001, 29 novembre 2002 et 23 mai 2003;

Vu le Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, modifié par le Règlement (CE) n° 1248/2001 du 22 juin 2001, le Règlement (CE) n° 1326/2001 du 29 juin 2001, le Règlement (CE) n° 270/2002 du 14 février 2002, le Règlement (CE) n° 1494/2002 du 21 août 2002, le Règlement (CE) n° 260/2003 du 12 février 2003, le Règlement (CE) n° 650/2003 du 10 avril 2003, l'Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne du 16 avril 2003, le Règlement (CE) n° 1128/2003 du 16 juin 2003, le Règlement (CE) n° 1053/2003 du 19 juin 2003, le Règlement (CE) n° 1139/2003 du 27 juin 2003, le Règlement (CE) n° 1234/2003 du 10 juillet 2003, le Règlement (CE) n° 1809/2003 du 15 octobre 2003, le Règlement (CE) n° 1915/2003 du 30 octobre 2003, le Règlement (CE) n° 2245/2003 du 19 décembre 2003, le Règlement (CE) n° 876/2004 du 29 avril 2004, le Règlement (CE) n° 1471/2004 du 18 août 2004, le Règlement (CE) n° 1492/2004 du 23 août 2004, le Règlement (CE) n° 1993/2004 du 19 novembre 2004, le Règlement (CE) n° 36/2005 du 12 janvier 2005, le Règlement (CE) n° 214/2005 du 9 février 2005, le Règlement (CE) n° 260/2005 du 16 février 2005;

Vu le Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, modifié par le Règlement (CE) n° 808/2003 du 12 mai 2003, le Règlement (CE) n° 668/2004 du 10 mars 2004, le Règlement (CE) n° 92/2005 du 19 janvier 2005, le Règlement (CE) n° 93/2005 du 19 janvier 2005, le Règlement (CE) n° 416/2005 de la Commission du 11 mars 2005;

Vu le Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux;

Vu la Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté;

Vu l'avis du Comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 4 novembre 2005;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 6 février 2006;

Vu l'avis 39.394/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 novembre 2005, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. - Champ d'application et définitions

Article 1er. Cet arrêté fixe :

1°) les conditions en vue de l'agrément et de l'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale complétant ou développant les obligations définies par le Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux;

2°) les conditions en vue de l'agrément et de l'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale complétant ou développant les obligations définies par le Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement

européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles;

3°) les conditions spécifiques pour l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale fabriquant des aliments médicamenteux pour animaux;

4°) les conditions spécifiques pour l'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale mettant sur le marché des aliments pour animaux jugés critiques;

5°) les conditions spécifiques pour l'autorisation des établissements intermédiaires de la catégorie 3 qui entreposent provisoirement des matières de catégorie 3 non traitées, destinées exclusivement à l'alimentation animale;

6°) les conditions spécifiques pour l'autorisation des établissements d'entreposage qui entreposent provisoirement des matières de catégorie 3 traitées, destinées exclusivement à l'alimentation animale;

7°) les conditions spécifiques pour l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale qui fabriquent des aliments pour animaux familiers à partir de matières de catégorie 3.

Art. 2. § 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

3° aliment médicamenteux pour animaux : aliment pour animaux dans lequel un prémélange médicamenteux a été incorporé;

4° aliments pour animaux jugés critiques :

a) les matières premières pour aliments des animaux visées :

- aux rubriques 9 et 10 de la partie B

- aux rubriques 15 et 16 de la partie C

du chapitre Ier de l'annexe de l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;

b) les additifs visés aux rubriques E 559, E 561, E 566, E 598 et E 568 du groupe L de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 12 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux.

§ 2. En outre, sont également d'application les définitions visées :

1° à l'article 3 du Règlement (CE) n° 183/2005 du 12 janvier 2005 précité;

2° à l'article 2 et à l'annexe Ire du Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine;

CHAPITRE II. - Conditions d'agrément et d'autorisation des établissements

Section Ire. - Conditions générales

Art. 3. Pour pouvoir être agréé ou autorisé, l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit satisfaire :

1° aux prescriptions du Règlement (CE) n° 183/2005 du 12 janvier 2005 précité, et

2° aux conditions générales de l'annexe Ire.

Section 2. - Conditions spécifiques

Art. 4. Pour pouvoir être agréé ou autorisé pour la fabrication des aliments pour animaux contenant des protéines animales, l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux :

1° prescriptions du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité;

2° prescriptions du Règlement (CE) n° 1774/2002 du 3 octobre 2002 précité;

3° conditions spécifiques de l'annexe II.

Art. 5. Pour pouvoir être agréé pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux, l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux conditions spécifiques de l'annexe III.

Art. 6. Pour pouvoir être autorisé pour l'entreposage temporaire des matières de catégorie 3, transformées ou non, destinées exclusivement à l'alimentation animale, l'établissement intermédiaire ou d'entreposage doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux prescriptions du Règlement (CE) n° 1774/2002 du 3 octobre 2002 précité.

Art. 7. Pour pouvoir être agréé pour la fabrication des aliments pour animaux familiers à partir de sous-produits animaux, l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux prescriptions du Règlement (CE) n° 1774/2002 du 3 octobre 2002 précité.

Art. 8. Pour pouvoir être autorisé pour la mise sur le marché des aliments pour animaux jugés critiques, l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux :

1° prescriptions du Règlement (CE) n° 1774/2002 du 3 octobre 2002 précité;

2° conditions spécifiques de l'annexe IV.

CHAPITRE III. - Dispositions finales

Art. 9. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 février 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXE Ire. - CONDITIONS GENERALES D'AUTORISATION ET D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE

I. Contrôle de la qualité

1. En ce qui concerne les mesures de précaution contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), le plan de contrôle de la qualité des prémélanges destinés aux ruminants fabriqués dans l'établissement doit au moins respecter le schéma d'inspection suivant :

Pour la consultation du tableau, voir image

La présence de protéines animales doit être déterminée pour chaque échantillon.

Dans le cas où l'analyse de l'échantillon révèle la présence de protéines animales interdites, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale doit :

a) établir un rapport interne reprenant :

i. les quantités de protéines animales trouvées

ii. le poids du lot concerné

iii. l'évaluation des risques

iv. la cause probable

v. les mesures prises

b) le cas échéant, sur base de l'analyse des risques :

i. bloquer les prémélanges concernés à l'intérieur de l'établissement ou rappeler ceux qui en sont sortis;

ii. prendre deux fois plus d'échantillons pour son propre contrôle de qualité que ce qui est mentionné dans le schéma ci-dessus, jusqu'à ce que la cause de la présence de protéines animales soit déterminée et que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

2. En ce qui concerne les mesures de précaution contre l'ESB, le plan de contrôle de la qualité des aliments composés destinés aux ruminants fabriqués dans l'établissement doit au moins respecter le schéma d'inspection suivant :

Pour la consultation du tableau, voir image

La présence de protéines animales doit être déterminée pour chaque échantillon.

Dans le cas où l'analyse de l'échantillon révèle la présence de protéines animales interdites, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale doit :

a) établir un rapport interne reprenant :

i. les quantités de protéines animales trouvées

ii. le poids du lot concerné

iii. l'évaluation des risques

iv. la cause probable

v. les mesures prises

b) le cas échéant, sur base de l'analyse des risques :

i. bloquer les aliments composés concernés à l'intérieur de l'établissement ou rappeler ceux qui en sont sortis;

ii. prendre deux fois plus d'échantillons pour son propre contrôle de qualité que ce qui est mentionné dans le schéma ci-dessus, jusqu'à ce que la cause de la présence de protéines animales soit déterminée et que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

3. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve un échantillon représentatif de 500 g de chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques pendant une période de 6 mois et le tient à la disposition de l'Agence.

4. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale ne détient des aliments pour animaux jugés critiques que s'ils sont accompagnés du rapport d'analyse visé à l'annexe IV.

Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent, si les aliments pour animaux jugés critiques sont importés, ces produits peuvent être stockés dans l'établissement en attendant le résultat de l'analyse, pour autant que l'Agence ait marqué son accord.

5. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui utilise pour sa propre production des aliments pour animaux jugés critiques qu'il n'a pas acquis auprès d'un établissement du secteur de l'alimentation animale autorisé à cet effet conformément à l'article 8, doit satisfaire aux conditions spécifiques de l'annexe IV.

6. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui fabrique des aliments pour animaux conserve à la disposition de l'Agence les échantillons qu'il a prélevés dans un but de traçabilité :

- a) pendant six mois après la date de mise sur le marché pour les composés azotés particuliers et les matières premières pour aliments des animaux;
- b) jusqu'à la date de durabilité minimale garantie, et dans tous les cas au moins trois mois après la date de mise sur le marché pour les additifs, les prémélanges et les aliments composés.

II. Tenue des registres

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent conserver les documents requis pendant cinq ans, les compositions des mélanges fabriqués pendant dix ans, à partir du 1er janvier de l'année qui suit leur date, afin de les soumettre aux agents chargés du contrôle, à leur demande et sans déplacement supplémentaire.

2. Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux doivent en outre reprendre :

a) Pour les additifs pour aliments des animaux :

- i. la nature et la quantité des additifs produits ou achetés, leurs date de fabrication ou de réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- ii. le nom et l'adresse du fournisseur d'additifs achetés;
- iii. la nature et la quantité des additifs livrés, leurs date de livraison, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- iv. le nom et l'adresse de l'établissement auquel les additifs sont livrés.

b) Pour les composés azotés particuliers visés dans l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux :

- i. la nature et la quantité des composés azotés particuliers produits ou achetés, leurs date de fabrication ou de réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- ii. le nom et l'adresse du fournisseur des composés azotés particuliers achetés;
- iii. la nature et la quantité des composés azotés particuliers livrés, leurs date de livraison, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- iv. le nom et l'adresse de l'établissement auquel les composés azotés particuliers sont livrés.

c) Pour les prémélanges :

- i. la nature et la quantité des matières premières pour aliments des animaux et des additifs achetés et utilisés, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- ii. le nom et l'adresse du fournisseur des matières premières et des additifs achetés;
- iii. le nom et l'adresse du fournisseur des aliments pour animaux jugés critiques, en précisant la nature, la quantité, la date de réception et le cas échéant le numéro de lot;
- iv. la nature et la quantité des prémélanges produits ou achetés, leurs date de fabrication ou de réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- v. le nom et l'adresse du fournisseur des prémélanges achetés;
- vi. la nature et la quantité des prémélanges livrés, leurs date de livraison, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- vii. le nom et l'adresse de l'établissement auquel les prémélanges sont livrés.

d) Pour les aliments composés :

- i. la nature et la quantité des matières premières, des additifs, des composés azotés particuliers et des prémélanges achetés et utilisés, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;

- ii. le nom et l'adresse du fournisseur des additifs, des composés azotés particuliers et des prémélanges achetés;

- iii. le nom et l'adresse du fournisseur des aliment pour animaux jugés critiques, en précisant la nature, la quantité, la date de réception et, le cas échéant, le numéro de lot;
 - iv. la nature et la quantité des aliments composés produits ou achetés, leurs date de fabrication ou de réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
 - v. le nom et l'adresse du fournisseur des aliments composé achetés;
 - vi. la nature et la quantité des aliments composés livrés, leurs date de livraison, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
 - vii. le nom et l'adresse de l'établissement auquel les aliments composés sont livrés;
 - viii. pour autant que l'acheteur dispose d'un numéro de troupeau attribué par l'Agence, outre les nom et adresse, le numéro de troupeau concerné est consigné lors de chaque livraison d'un aliment composé.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXE II. - CONDITIONS SPECIFIQUES D'AUTORISATION ET D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE FABRIQUANT DES ALIMENTS POUR ANIMAUX CONTENANT DES PROTEINES ANIMALES

I. Installations et équipements

Les installations destinées à la fabrication des aliments pour ruminants sont séparées physiquement de celles où des aliments pour animaux contenant des protéines animales autorisées conformément à l'annexe IV point II. A. du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité sont produits.

II. Contrôle de la qualité

1. Le plan de contrôle de la qualité des prémélanges destinés aux ruminants fabriqués dans l'établissement doit au moins respecter le schéma d'inspection suivant :

Pour la consultation du tableau, voir image

La présence de protéines animales doit être déterminée pour chaque échantillon.

Dans le cas où l'analyse de l'échantillon révèle la présence de protéines animales interdites, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale doit :

a) établir un rapport interne reprenant :

- i. les quantités de protéines animales trouvées
- ii. le poids du lot concerné
- iii. l'évaluation des risques
- iv. la cause probable
- v. les mesures prises

b) le cas échéant, sur base de l'analyse des risques :

- i. bloquer les prémélanges concernés à l'intérieur de l'établissement ou rappeler ceux qui en sont sortis;
- ii. prendre deux fois plus d'échantillons pour son propre contrôle de qualité que ce qui est mentionné dans le schéma ci-dessus, jusqu'à ce que la cause de la présence de protéines animales soit déterminée et que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

2. Le plan de contrôle de la qualité des aliments composés destinés aux ruminants fabriqués dans l'établissement doit au moins respecter le schéma d'inspection suivant :

Pour la consultation du tableau, voir image

La présence de protéines animales doit être déterminée pour chaque échantillon.

Dans le cas où l'analyse de l'échantillon révèle la présence de protéines animales interdites, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale doit :

a) établir un rapport interne reprenant :

- i. les quantités de protéines animales trouvées
- ii. le poids du lot concerné
- iii. l'évaluation des risques
- iv. la cause probable
- v. les mesures prises

b) le cas échéant, sur base de l'analyse des risques :

- i. bloquer les aliments composés concernés à l'intérieur de l'établissement ou rappeler ceux qui en sont sortis;
- ii. prendre deux fois plus d'échantillons pour son propre contrôle de qualité que ce qui est mentionné dans le schéma ci-dessus, jusqu'à ce que la cause de la présence de protéines animales soit déterminée et que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

III. Mise sur le marché des aliments pour animaux contenant des protéines animales autorisées conformément à l'annexe IV du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité

Les aliments pour animaux, autres que les aliments pour animaux familiers, contenant des protéines animales autorisées dans l'alimentation des non-ruminants conformément à l'annexe IV du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité, ne peuvent être délivrés qu'aux établissements où ne sont pas détenus, engraisés ou élevés des ruminants.

IV. Entreposage, emballage et transport

Pendant l'entreposage, l'emballage et le transport, les aliments en vrac pour ruminants sont conservés dans des installations séparées physiquement de celles où les protéines animales autorisées dans l'alimentation des non-ruminants conformément à l'annexe IV du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité ainsi les aliments pour animaux contenant de telles protéines sont conservés en vrac.

V. Tenue des registres

Un registre détaillant les achats et les utilisations des protéines animales autorisées dans l'alimentation des non-ruminants conformément à l'annexe IV du Règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 précité ainsi que les ventes d'aliments pour animaux contenant ces protéines est tenu à la disposition de l'Agence.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXE III. - CONDITIONS SPECIFIQUES D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE FABRIQUANT DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

I. Installations et équipements

L'exploitant dispose des installations, des équipements et des récipients utilisés pour la fabrication, l'entreposage et le transport des aliments médicamenteux pour animaux adaptés et maintenus en état de propreté pour éviter toute altération, et des possibilités de contrôles appropriées et suffisantes.

II. Personnel

L'établissement du secteur de l'alimentation animale dispose du personnel ayant des connaissances et qualifications suffisantes en matière de techniques de mélange des aliments médicamenteux pour animaux.

III. Production

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale n'utilise, pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux :

a) Que des prémélanges médicamenteux disposant d'une autorisation de mise sur le marché dans un état membre;

b) que des aliments pour animaux qui répondent aux exigences de l'arrêté royal du 8 février 1999 et de l'arrêté ministériel du 12 février 1999 relatifs au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux et qui peuvent être mélangés aux prémélanges médicamenteux pour constituer un produit stable et homogène.

2. Pour la fabrication d'un lot d'aliments médicamenteux pour animaux, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale se conforme :

a) à la composition et quantité prescrites par le vétérinaire;

b) aux conditions fixées éventuellement lors de l'autorisation du prémélange médicamenteux;

c) le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées par l'Agence.

3. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale veille à ce que les aliments pour animaux à utiliser pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne contiennent ni le même antibiotique ni le même coccidiostatique que ceux utilisés en tant que substance active dans le prémélange médicamenteux.

4. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale veille à ce que la dose journalière de substances actives soit répartie sur une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, pour les ruminants, au moins à la moitié du besoin journalier de supplément non minéral.

IV. Contrôle de la qualité

1. La surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux sont confiées à une personne qualifiée responsable, étant :

- i. ingénieur diplômé d'une faculté de sciences agronomiques ou d'une faculté de sciences agronomiques et biologiques appliquées, ou
- ii. pharmacien, ou
- iii. vétérinaire, ou
- iv. licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, ou
- v. porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un institut supérieur industriel.

2. Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne peut :

- a) prêter ses services qu'à un seul établissement du secteur de l'alimentation animale agréé pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux;
- b) être titulaire d'une officine;
- c) prescrire en qualité de médecin vétérinaire responsable de la fabrication, des aliments médicamenteux pour animaux provenant de l'établissement dont il contrôle la fabrication.

3. Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux :

- a) s'assure que la qualité des aliments pour animaux produits est conforme aux dispositions réglementaires en la matière;
- b) surveille la fabrication, l'entreposage et l'emballage des aliments médicamenteux pour animaux, y compris leur étiquetage;
- c) s'assure par des contrôles réguliers de la teneur en substances actives, de l'homogénéité complète et de la stabilité des aliments médicamenteux fabriqués. Pour chaque prémélange médicamenteux utilisé, ces analyses sont effectuées au sein de l'établissement ou par un laboratoire agréé à cette fin par l'Agence, par cent tonnes d'aliments médicamenteux fabriquées ou, si cette quantité n'est pas atteinte, au moins tous les six mois;
- d) consigne ou fait consigner dans un registre, le détail et la date des contrôles et des analyses et signe ses conclusions. Ce registre est mis à jour quotidiennement, et est conservé au sein de l'établissement du secteur de l'alimentation animale, pendant cinq ans à compter de la date de sa clôture.

4. Dans le cas où le demandeur ne dispose pas lui-même de moyens suffisants de contrôle, il fournira un exemplaire du contrat par lequel il confie le contrôle des aliments médicamenteux à un laboratoire agréé à cette fin par l'Agence.

5. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale prélève et tient à la disposition de l'Agence :

- a) pendant trois mois à dater de la dernière livraison d'un lot d'aliment médicamenteux pour animaux, un échantillon de cinquante grammes de chaque lot de prémélange médicamenteux qu'il incorpore dans un aliment médicamenteux pour animaux. Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions indiquées sur la notice pour l'utilisateur. L'emballage de cet échantillon portera la dénomination du prémélange médicamenteux, le nom du fabricant ou de l'importateur, la date de réception, le numéro d'enregistrement et le numéro du lot.
- b) pendant quatre mois à partir de la date de fabrication, un échantillon de cinq cents grammes de chaque lot d'aliment médicamenteux fabriqué. Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé de manière optimale afin d'éviter toute détérioration conformément aux conditions fixées pour l'aliment médicamenteux pour animaux. Chaque emballage de cet échantillon portera le nom de l'aliment médicamenteux pour animaux, la teneur en substance(s) active(s), la date de fabrication, le numéro d'enregistrement et le numéro de lot du prémélange médicamenteux incorporé.

V. Entreposage et transport

1. Les prémélanges médicamenteux sont entreposés dans des locaux fermés à clef, conformément aux conditions de conservation éventuellement mentionnées sur l'étiquette.

2. Les aliments médicamenteux fabriqués sont entreposés dans des conditions appropriées. Les dispositions nécessaires sont prises pour exclure toute substitution ou confusion avec d'autres aliments pour animaux.

3. Tout lot d'aliment médicamenteux destiné à l'échange intracommunautaire doit être stocké séparément et de façon bien identifiée. Il doit être placé auprès de chaque lot, de manière à exclure toute confusion, un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention "exportation".

4. Les récipients, les véhicules et les installations utilisées pour le transport et l'entreposage des aliments médicamenteux pour animaux sont nettoyés avant leur réutilisation de manière à prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

VI. Tenue des registres

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale tient quotidiennement, au sein de son établissement, une comptabilité dans laquelle il indique :

a) pour chaque prémélange médicamenteux :

- i. les quantités acquises avec l'indication des numéros de factures et de lots, ainsi que l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles il les acquiert;
- ii. les quantités utilisées avec l'indication de leur numéro de lot, ainsi que la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux produits;
- iii. les quantités tenues en stock.

b) pour les aliments médicamenteux pour animaux :

- i. la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux fabriqués;
- ii. la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux livrés, avec le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le numéro de la prescription vétérinaire et le nom et l'adresse du vétérinaire qui l'a rédigée;
- iii. les quantités tenues en stock.

2. Cette comptabilité est tenue sur une page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux pour animaux. La comptabilité est mise à jour journalièrement, sans blanc, rature ou surcharge et est conservée pendant cinq ans à la disposition de l'Agence.

3. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve les prescriptions vétérinaires durant 5 ans et les classe par ordre chronologique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXE IV. - CONDITIONS SPECIFIQUES D'AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE METTANT SUR LE MARCHE DES ALIMENTS POUR ANIMAUX JUGES CRITIQUES

I. Contrôle de la qualité

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met sur le marché des aliments pour animaux jugés critiques, à l'exception de celui qui met sur le marché des matières d'origine animale destinés exclusivement aux animaux familiers, fait prélever par un organisme d'inspection accrédité selon les normes ISO 17020, en trois exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif de chaque lot d'aliment pour animaux jugé critique mis en circulation pour la première fois.

Chaque exemplaire de l'échantillon, scellé et étiqueté par l'organisme précité, doit être conservé dans des conditions de stockage excluant toute modification de composition ou toute altération anormale.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale confie le premier exemplaire à un laboratoire agréé à cet effet par l'Agence ou accrédité à cette fin selon les normes ISO 17025, en vue de :

- i. la détermination de la teneur en PCB (7 congénères) pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, point 4°, a) ;
- ii. la détermination de la teneur en dioxines pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, point 4°, b).

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale notifie sans délai à l'Agence tout dépassement des normes en substances indésirables et maintient le lot concerné à disposition.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve le deuxième exemplaire dans un but de traçabilité à la disposition de l'Agence et le troisième exemplaire pour la défense de ses droits durant les six mois qui suivent la date de mise sur le marché du lot concerné.

2. Chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques mis sur le marché par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale est accompagné du rapport de l'analyse visée au point I,1. Le rapport d'analyse mentionne notamment le nom de l'organisme d'inspection qui a réalisé l'échantillonnage.

II. Tenue des registres

Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux jugés critiques doivent en outre reprendre :

- i. la nature et la quantité des aliments jugés critiques qui sont produits ou achetés, leurs date de fabrication ou réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication

en continu ainsi que la désignation précise de l'emplacement de stockage (n° de tank, n° de silo,...) en cas de stockage en vrac;

ii. les noms et adresses des acheteurs auxquels les aliments jugés critiques sont livrés avec le numéro du lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, la date de livraison et l'indication précise de l'emplacement de stockage d'origine pour les produits en vrac.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Publié le : 2006-03-03