

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

**21 DECEMBRE 2006. - Arrêté royal établissant les conditions de préparation, de mise sur le
marché et d'utilisation des aliments médicamenteux**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, notamment l'article 3, 1°, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 7, § 1^{er};

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment l'article 9, modifié par la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux, modifié par les arrêtés royaux des 17 octobre 1996, 8 novembre 1998, 8 février 1999 et 23 mai 2003; Considérant 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 13 janvier 2006;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en ce qui concerne l'utilisation de plusieurs prémélanges médicamenteux pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux, donné le 10 mars 2006;

Vu l'avis n° 40.557/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 I.^{er} - Définitions et champs d'application

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° aliment médicamenteux : tout mélange d'un ou de plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliment pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament;

2° prémélange médicamenteux : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux, comme visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 3°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3° fabricant d'aliments médicamenteux : tout exploitant qui produit des aliments médicamenteux;

4° temps d'attente : la période nécessaire entre la dernière administration de l'aliment médicamenteux à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

5° Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

6° responsable pour les animaux : le propriétaire ou le détenteur visé à l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

7° récipient : tout contenant tel que conteneur ou compartiment d'un camion-citerne;

8° ration journalière : la quantité totale d'aliments, rapportée à une teneur en humidité de 12 pourcent, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une certaine espèce, d'une catégorie d'âge et d'un

rendement déterminés pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;

9° convention de guidance vétérinaire : la convention visée à l'article 6 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

10° arrêté royal du 23 mai 2000 : l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux;

11° médecin vétérinaire de guidance : le médecin vétérinaire chargé de la guidance conformément à l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire.

Art. 2. Le présent arrêté ne s'applique pas au mélange d'un médicament, autre qu'un prémélange médicamenteux, avec une quantité d'aliments limitée à la ration journalière de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter.

CHAPITRE II. - Mise sur le marché des aliments médicamenteux

Art. 3. § 1^{er}. Les aliments médicamenteux sont exclusivement fabriqués à base de prémélanges médicamenteux :

1° pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° ou pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des Médicaments;

3° ou qui sont utilisés en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 29 juin 1999 fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire.

§ 2. Un seul prémélange médicamenteux peut être utilisé pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux.

Par dérogation, plusieurs prémélanges médicamenteux peuvent être utilisés simultanément pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux sur prescription du médecin vétérinaire conformément à l'article 6, § 2, 1°, alinéa 2.

§ 3. L'aliment pour animaux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux répond aux exigences de l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux.

L'aliment pour animaux ne contient pas comme additif le même antibiotique ou le même coccidiostatique que celui présent en tant que substance active dans les prémélanges médicamenteux utilisés.

§ 4. L'aliment médicamenteux est fabriqué :

1° conformément à la composition et la quantité prescrites par le médecin vétérinaire;

2° conformément aux conditions pour la transformation qui sont déterminées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux;

3° de façon à exclure toute interaction indésirable des prémélanges médicamenteux, des additifs et des aliments pour animaux;

4° de façon à ce que l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite.

§ 5. La dose journalière de substances actives nécessaire, est contenue dans une quantité de l'aliment médicamenteux 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 en aliments complémentaires non minéraux.

§ 6. Les aliments médicamenteux fabriqués doivent être homogènes et stables et répondre aux exigences de l'arrêté royal du 8 février 1999, mentionné au § 3, notamment aux articles 3 et 5.

Art. 4. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives aux produits destinés à l'alimentation des animaux, la livraison des aliments médicamenteux se fait dans des emballages scellés ou récipients fermés, de telle manière que le sceau ou le plombage soit détérioré lors de l'ouverture et qu'il ne puisse être réutilisé après ouverture.

§ 2. Les emballages portent sur une de leurs faces au moins une étiquette portant dans la ou les langue(s) de la région linguistique du destinataire et en caractères lisibles et indélébiles :

1° le nom de l'aliment médicamenteux;

2° la mention : « Aliment médicamenteux pour... » (avec indication de l'espèce animale à laquelle il est destiné);

3° le nom et l'adresse ainsi que le numéro d'agrément du fabricant de l'aliment médicamenteux;

4° le numéro de lot : il est formé de cinq signes déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle le lot a été fabriqué. Le groupe des deux premiers signes, constitué dans l'ordre des deux derniers chiffres du millésime, indique l'année. Le troisième signe, constitué d'une des lettres de A à L, attribuées dans l'ordre alphabétique aux douze mois de l'année, indique le mois. Les quatrième et cinquième signes forment un chiffre de 01 à 31, qui indique le jour;

5° le poids net de l'aliment médicamenteux et sa date de péremption;

6° les précautions spéciales éventuelles;

7° la teneur en substances actives exprimée en milligramme par kilogramme d'aliment, le mode d'emploi et le mode de conservation ainsi que les mentions imposées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé et imposées par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente, ainsi que les autres mentions imposées par l'arrêté royal du 8 février 1999 précité;

En cas d'utilisation de récipients, il suffit que ces informations soient indiquées sur les documents d'accompagnement.

CHAPITRE III. - Prescription des aliments médicamenteux

Art. 5. § 1^{er}. La livraison d'aliments médicamenteux ne peut être effectuée que sur présentation d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire pour les animaux qu'il traite lui-même.

Cette prescription est valable pour 15 jours au maximum, à partir de la date à laquelle elle est rédigée, et pour un seul traitement.

§ 2. Le médecin vétérinaire utilise une prescription conformément au modèle en annexe 1^{re}, sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

1° le nom, prénom et l'adresse professionnelle ou privée du médecin vétérinaire;

2° un numéro de suite composé successivement :

a) du chiffre 0 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression néerlandaise ou du chiffre 1 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression française;

b) du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

c) d'un numéro de suite de six chiffres, unique par vétérinaire.

§ 3. Le document préimprimé est établi au moins en trois volets de couleurs différentes.

1° Le premier volet, de couleur blanche, constitue l'original et est destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux.

2° Le second volet, de couleur jaune, est destiné au responsable des animaux.

3° Le troisième volet, de couleur rose, est destiné au médecin vétérinaire.

§ 4. Les prescriptions préimprimées sont délivrées par les Associations de lutte contre les maladies des animaux agréées par le Ministre, visées à l'article 3 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux. Les Associations de lutte contre les maladies des animaux sont chargées de l'attribution et de la gestion des numéros de suite de ces documents.

§ 5. Le médecin vétérinaire mentionne les données suivantes sur la prescription :

1° la date de rédaction;

2° la durée de validité;

3° le numéro et l'adresse du troupeau et le nom du responsable des animaux;

4° s'il est le vétérinaire de guidance pour l'espèce animale à laquelle les animaux à traiter appartiennent;

5° l'espèce animale et l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux, l'âge et le nombre d'animaux;

6° la ou les maladies à traiter;

7° la dénomination du (des) prémélange(s) médicamenteux;

8° la quantité totale d'aliments médicamenteux et la teneur en substance(s) active(s) en milligramme par kilogramme;

9° le cas échéant, les recommandations particulières pour le responsable des animaux;

10° la durée du traitement;

11° le temps d'attente;

12° sa signature.

§ 6. Le responsable des animaux met sa signature ou son délégué met son nom, son prénom et sa signature pour la réception de la prescription.

Le médecin vétérinaire remet le premier et le deuxième volet au responsable des animaux ou à son délégué.

Le responsable des animaux ou son délégué remet les volets un et deux au fabricant agréé d'aliments médicamenteux.

§ 7. Par dérogation au § 6, la prescription qui est rédigée par le vétérinaire de guidance peut être remise directement par ce vétérinaire au fabricant agréé d'aliments médicamenteux, sans être signée par le responsable pour les animaux ou par son délégué, si la prescription répond aux trois conditions suivantes :

1° elle concerne un aliment médicamenteux qui ne contient qu'un prémélange médicamenteux à base d'un anthelminthique;

2° elle concerne un aliment médicamenteux qui est utilisé préventivement dans le cadre du planning normal de l'exploitation, conformément à l'article 5, § 3, point 1^{er}, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire;

3° elle concerne un aliment médicamenteux qui est prescrit pour des animaux en dehors des périodes à risque telles que définies à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

§ 8. Le fabricant d'aliments médicamenteux complète la prescription en indiquant :

1° son nom et adresse;

2° le numéro de lot;

3° la date de production;

4° le délai de conservation;

5° la date de délivrance;

6° sa signature.

Les volets un et deux sont annexés aux documents de livraison et remis au responsable des animaux qui les complète avec sa signature ou à son délégué qui les complète avec son nom, son prénom et sa signature pour réception de l'aliment médicamenteux.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le nom, prénom et/ou la signature pour réception, du responsable ou de son délégué absent ne sont pas exigés, si celui-ci a été informé d'avance de l'heure de la livraison. Dans ce cas, le fournisseur remplace ces mentions par l'heure de la livraison.

Le volet un est repris et conservé par le fabricant.

Le volet trois de la prescription est conservé par le médecin vétérinaire.

Le fabricant des aliments médicamenteux et le médecin vétérinaire conservent leur volet des prescriptions, classés par date, pendant cinq ans et les tiennent à la disposition des personnes chargées des contrôles. Le fabricant conserve les prescriptions par ordre chronologique par médecin vétérinaire. Le responsable pour les animaux conserve son volet des prescriptions par ordre chronologique, conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

Art. 6. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire doit s'assurer au préalable que :

1° la médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de la médecine vétérinaire;

2° l'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux n'est pas incompatible avec un précédent traitement ou une utilisation antérieure et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction indésirable lorsqu'un autre traitement est appliqué en même temps.

§ 2. Le médecin vétérinaire se tient aux règles suivantes lors de la prescription :

1° il ne prescrit qu'un seul prémélange médicamenteux pour la fabrication d'un aliment médicamenteux.

Par dérogation, il peut prescrire sous sa responsabilité personnelle directe plusieurs prémélanges médicamenteux pour la fabrication d'un aliment composé à condition :

a) qu'il n'existe aucun prémélange médicamenteux composé pour la (les) maladie(s) à traiter ou pour l'espèce concernée, pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en Belgique ou conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des Médicaments;

b) qu'il n'y a pas de contre-indications ou que des interactions indésirables entre les différents prémélanges médicamenteux ne peuvent pas se manifester;

c) et que le médecin vétérinaire fixe un temps d'attente approprié;

2° l'aliment médicamenteux et les aliments pour animaux normalement utilisés pour l'alimentation des animaux à traiter ne contiennent pas comme substance active le même antibiotique ou le même coccidiostatique;

3° l'aliment médicamenteux est prescrit en quantité nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement.

§ 3. Si une convention de guidance vétérinaire, pour l'espèce à laquelle appartiennent les animaux à traiter, a été conclue, le médecin vétérinaire de guidance peut prescrire une quantité d'aliments médicamenteux pour une durée de traitement d'un mois au maximum.

Le médecin vétérinaire autre que le médecin vétérinaire de guidance peut prescrire une quantité d'aliments médicamenteux pour une durée de traitement de quinze jours au maximum.

CHAPITRE IV. - Livraison des aliments médicamenteux

Art. 7. § 1^{er}. Les aliments médicamenteux sont livrés directement du lieu de fabrication au responsable des animaux.

§ 2. Lorsque les aliments médicamenteux sont délivrés dans des récipients, ceux-ci sont nettoyés avant toute réutilisation afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquentes.

L'aliment médicamenteux pour animaux livré dans un récipient est déchargé chez la personne qui détient les animaux dans un silo préalablement vidé. Après déchargement, le fabricant ou son préposé munit la bouche d'entrée du silo de l'étiquette prévue à l'article 4, § 2. Sur le document d'accompagnement, il inscrit que les étiquettes ont été apposées.

CHAPITRE V. - Utilisation des aliments médicamenteux

Art. 8. § 1^{er}. Chaque lot d'aliment médicamenteux, présent à l'exploitation agricole, est justifié par sa prescription correspondante. Il est interdit d'utiliser des aliments médicamenteux acquis sans prescription d'un médecin vétérinaire. Il est également interdit d'utiliser des aliments médicamenteux à d'autres fins et pendant d'autres périodes d'administration que celles qui figurent sur la prescription du médecin vétérinaire.

§ 2. Le responsable des animaux conserve l'aliment médicamenteux dans les sacs scellés originaux ou dans le silo muni de l'étiquette prévue à l'article 4, § 2. Il doit respecter les conditions de conservation prescrites sur l'étiquette.

§ 3. Le responsable des animaux concernés veille à ce qu'aucun animal traité ne soit abattu pour être présenté à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits obtenus d'un animal traité avant expiration de ce délai ne soient utilisés pour la consommation humaine.

Si une convention de guidance vétérinaire a été conclue, le responsable des animaux justifie l'utilisation des aliments médicamenteux conformément à ce qui est prévu en la matière à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

CHAPITRE VI. - Importation et commerce

intracommunautaire d'aliments médicamenteux

Art. 9. L'importation et l'introduction en Belgique d'aliments médicamenteux sont exclusivement autorisées sous les conditions suivantes :

1° il s'agit d'un aliment médicamenteux fabriqué avec des prémélanges médicamenteux qui sont autorisés conformément à l'article 3, § 1^{er}, et ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives que des prémélanges médicamenteux autorisés en Belgique. Ils doivent être utilisés selon les mêmes conditions que celles prévues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des prémélanges médicamenteux correspondants autorisés en Belgique;

2° l'aliment médicamenteux importé ou introduit sur le marché belge a été fabriqué conformément à 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;

3° chaque lot d'aliments médicamenteux introduit en Belgique est accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente de l'Etat membre expéditeur, conformément au modèle figurant à l'annexe 2;

4° le responsable pour les animaux envoie par fax ou par voie électronique dans les vingt-quatre heures après la réception de l'aliment médicamenteux une copie de la prescription à l'unité provinciale de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Art. 10. Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, il est permis d'utiliser pour la fabrication d'aliments médicamenteux destinés à l'expédition vers un autre Etat membre, des prémélanges médicamenteux qui y sont autorisés.

Tout lot destiné à l'expédition vers un autre Etat membre est stocké séparément et de façon bien identifiée. Un écriteau bien apparent portant de façon bien lisible la mention « exportation » est placé auprès de chaque lot de manière à exclure toute confusion.

CHAPITRE VII. - Dispositions pénales

Art. 11. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux et de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

CHAPITRE VIII. - Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 12. L'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux est abrogé.

Art. 13. Le modèle de la prescription de l'annexe A de l'arrêté royal du 30 mars 1995 précité peut encore être utilisé conformément aux dispositions de l'article 42 de ce même arrêté, jusqu'à trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Art. 14. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Publié le : 2007-01-22