

1^{er} JUILLET 2008. - Arrêté royal du modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 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 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux;

Vu l'avis du Comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 19 janvier 2007;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 13 février 2007;

Vu la notification à l'Agence fédérale pour les médicaments et des produits de santé du 11 mai 2007;

Vu l'avis 42.715/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 avril 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, 4^o a) de l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, est remplacé comme suit :

« a) les matières premières pour aliments des animaux visées aux rubriques 9.08, 10.01, 10.02, 10.03, 10.04 de la partie B 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. »

Art. 2. Un article 5bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art 5bis. Dans le cadre de leur agrément, les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux déclarent à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, au moyen du formulaire repris à l'annexe IIIbis et selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé :

1^o pour chaque prémélange médicamenteux :

a) le nom du prémélange;

b) les quantités en poids utilisées.

2^o pour chaque aliment médicamenteux pour animaux produit :

a) l'espèce et la catégorie animale à laquelle l'aliment est destiné;

b) les quantités en poids produites;

c) le numéro de lot. »

Art. 3. L'annexe III du même arrêté est remplacée par l'annexe I^{re} du présent arrêté.

Art. 4. L'annexe II du présent arrêté est insérée entre les annexes III et IV du même arrêté.

Art. 5. L'annexe IV du même arrêté est remplacée par l'annexe III du présent arrêté.

Art. 6. Notre Ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

ANNEXE I^{re}

« 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

Pour la production d'aliments médicamenteux, le fabricant s'en tient :

- aux conditions telles que fixées à l'article 3 de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux,
- le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées par l'Agence.

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 agronome ou bio-ingénieur, 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, ou

vi. porteur du diplôme d'ingénieur industriel en chimie ou biochimie.

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 utilisés 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 cinq ans et les classe par ordre chronologique. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal 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 :

Mme La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

ANNEXE II

« ANNEXE IIbis : RELEVÉ PORTANT SUR LA FABRICATION DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX »

Pour la consultation du tableau, voir image

La signature est suivie de l'indication du nom et de la qualité du signataire.

* Si plusieurs prémélanges ont été utilisés dans un même aliment composé, veuillez remplir une ligne par prémélange. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal 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 :

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

ANNEXE III

« ANNEXE IV : CONDITIONS SPECIFIQUES D'AUTORISATION DES ÉTABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE METTANT SUR LE MARCHÉ 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 destinées exclusivement aux animaux familiers, fait prélever sur les lieux même de son exploitation par un organisme d'inspection accrédité selon les normes ISO 17020, en trois exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif de chaque lot d'aliments pour animaux jugé critique mis en circulation pour la première fois. Dans le cas où ces échantillons sont pris par le labo qui va effectuer les analyses, la norme ISO 17025 suffit. Pour les aliments jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} point 4°, a), la notion de lot s'entend comme étant équivalente ou inférieure à une quantité de 200 tonnes. La notion de lot devra être définie au préalable par l'opérateur.

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 dioxines et en PCB de type dioxine pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} point 4°, a) ;
- ii. la détermination de la teneur en dioxines pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} 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 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal 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 :

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

Publié le : 2008-07-23