

Règlement grand-ducal du 21 novembre 1994 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;
Vu la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;
Vu le règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires;
Vu la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisation des aliments des 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 de la Chambre d'Agriculture;
Vu l'avis de la Chambre de Commerce;
Vu l'avis du Collège vétérinaire;
Vu la demande d'avis adressée au Collège médical;
Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;
Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement établit les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation.

2. Le présent règlement s'applique sans préjudice :

- a) de la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisation des aliments des animaux,
- b) du règlement grand-ducal du 29 avril 1983 portant exécution de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués,
- c) de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, et notamment de son article 10,
- d) du règlement grand-ducal du 27 février 1989 modifiant le règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux,
- e) du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Art. 2. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 1^{er} points 8 et 9 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires s'appliquent pour autant que de besoin.

En outre, on entend par :

- a) **prémélange médicamenteux autorisé** : tout prémélange pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que défini à l'article 1^{er} point 8 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, qui est autorisé conformément à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, tel qu'elle a été modifiée;
- b) **mise sur le marché** : la détention en vue de la vente ou d'autres formes de cession à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente et les formes de cession elles-mêmes.

Art. 3. 1. Un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Les produits autorisés en application du paragraphe 1 sont soumis aux exigences du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Art. 4. Les aliments médicamenteux doivent être produits uniquement dans les conditions suivantes :

- a) le producteur doit disposer de locaux d'exploitation, préalablement approuvés par le Ministre de la Santé, d'un équipement technique et de possibilités de stockage et de contrôle appropriées et suffisantes;
- b) l'unité de fabrication d'aliments médicamenteux doit comporter un personnel possédant des connaissances et une qualification suffisantes en matière de technique des mélanges;
- c) le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que
 - soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux,
 - l'aliment utilisé donne, avec le prémélange médicamenteux autorisé, un mélange homogène et stable,
 - le prémélange médicamenteux autorisé soit utilisé dans la fabrication conformément aux conditions édictées lors de l'autorisation de mise sur le marché et, notamment:
 - i) toute interaction indésirable des médicaments vétérinaires, des additifs et des aliments pour animaux soit exclue;
 - ii) l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite;
 - iii) l'aliment à utiliser pour la production de l'aliment médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans le prémélange médicamenteux;
 - la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux;
- d) les locaux, le personnel et les machines utilisés pour le processus global de fabrication doivent être soumis aux règles et principes d'hygiène de production en vigueur; la fabrication elle-même devant satisfaire aux règles de bonnes pratiques de fabrication;
- e) les aliments médicamenteux produits sont soumis à un contrôle régulier - y compris par des tests appropriés en laboratoire sur l'homogénéité - à effectuer par les établissements de production, sous la supervision et le contrôle périodique des fonctionnaires de la Division de la Pharmacie et des Médicaments du Ministère de la Santé, de l'Administration des services vétérinaires et de l'Administration des services techniques de l'agriculture, division du Laboratoire de contrôle et d'essais afin de s'assurer que l'aliment médicamenteux réponde aux exigences du présent règlement, et notamment quant à son homogénéité, sa stabilité et sa conservabilité;
- f) le producteur est tenu d'enregistrer journalièrement dans ses livres la nature et la quantité des prémélanges médicamenteux autorisés et des aliments utilisés ainsi que des aliments médicamenteux fabriqués, détenus ou cédés, de même que le nom et l'adresse des éleveurs ou détenteurs d'animaux et, dans le cas prévu à l'article 9 paragraphe 1, le nom et l'adresse du distributeur agréé et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription. Ces informations, qui doivent satisfaire aux exigences de l'article 2 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et de l'article 5 du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 précité, doivent être conservées pendant au moins trois ans à compter de la date de la dernière inscription et mises à tout moment à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle;

- g) les prémélanges et les aliments médicamenteux pour animaux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

Art. 5. 1. Les aliments médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés, de telle manière que la fermeture ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

2. Lorsque des véhicules-citernes ou d'autres récipients analogues sont utilisés pour la mise sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux, leur nettoyage avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

Art. 6. 1. Les aliments médicamenteux mis sur le marché doivent être pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 précité.

En outre, les emballages ou récipients visés à l'article 5 paragraphe 1 doivent porter de manière bien visible la mention «Aliments médicamenteux».

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont mis sur le marché en citernes ou en récipients analogues, il suffit que les indications visées au paragraphe 1 soient portées sur les documents d'accompagnement.

Art. 7. Un aliment médicamenteux ne peut être détenu, mis sur le marché ou utilisé que s'il a été fabriqué conformément au présent règlement.

Art. 8. 1. Les aliments médicamenteux ne peuvent être délivrés aux éleveurs ou détenteurs d'animaux que sur présentation d'une ordonnance établie par un médecin-vétérinaire autorisé à exercer sa profession, aux conditions suivantes:

- a) l'ordonnance du vétérinaire doit être établie sur un formulaire comportant les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A, l'original du formulaire étant destiné au fabricant ou, le cas échéant, à un distributeur agréé par l'autorité compétente de l'Etat membre de destination de l'aliment médicamenteux;
- b) le nombre de copies du formulaire, les destinataires de chacune de ces copies ainsi que la période pendant laquelle l'original et les copies doivent être conservés sont fixés par règlement ministériel;
- c) une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits. La prescription vétérinaire n'est valable que pour une durée d'un mois;
- d) la prescription du vétérinaire ne peut servir qu'aux animaux qu'il traite lui-même. Le vétérinaire doit au préalable s'être assuré que:
 - i) l'emploi de cette médication est justifié pour les espèces concernées selon les règles de l'art vétérinaire;
 - ii) l'administration du médicament n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieurs et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs prémélanges;
- e) le vétérinaire doit:
 - i) prescrire des aliments médicamenteux uniquement dans la quantité qui, dans les limites maximales fixées par l'autorisation de mise sur le marché des prémélanges médicamenteux, est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement;
 - ii) s'assurer que l'aliment médicamenteux et les aliments couramment utilisés pour nourrir les animaux traités ne contiennent pas comme substances actives le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont administrés à des animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, l'éleveur ou le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce que l'animal traité ne soit pas abattu pour être mis à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits provenant avant l'expiration de ce temps d'attente d'un animal traité ne soient pas cédés en vue de la mise à la consommation humaine.

Art. 9. Les aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou un distributeur agréé par le Ministre de la Santé.

En outre, les aliments médicamenteux pour le traitement d'animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne peuvent être délivrés que:

- s'ils ne dépassent pas les quantités prescrites pour le traitement, conformément à l'ordonnance vétérinaire,
- s'ils ne sont pas délivrés en quantités supérieures à un mois de besoins, établis conformément aux prescriptions du premier tiret.

Art. 10. 1. Sans préjudice des règles de la police sanitaire, sont autorisés, les échanges intracommunautaires:

- des aliments médicamenteux qui ont été fabriqués conformément aux exigences du présent règlement, et notamment de son article 4, avec des prémélanges autorisés ayant les mêmes substances actives que les prémélanges autorisés par l'Etat membre de destination conformément aux critères de la directive 81/852/CEE, et ayant une composition quantitative et qualitative similaire à celle de ces derniers;
- des animaux auxquels ont été administrés des aliments médicamenteux, sous réserve des dispositions spécifiques de la directive 86/496/CEE du Conseil du 16 septembre 1986 concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches et de la directive 88/299/CEE du Conseil du 17 mai 1988 relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE des animaux auxquels ont été administrés ces aliments médicamenteux - à l'exception de ceux produits en application de l'article 3, deuxième alinéa - et de leurs viandes, leur chair, leurs abats ou leurs produits.

2. Tout envoi d'un aliment médicamenteux en provenance d'un autre Etat membre doit être accompagné du certificat d'accompagnement visé à l'annexe B du présent règlement.

Art. 11. 1. Les mesures de sauvegarde prévues par le règlement grand-ducal du 16 octobre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires dans les échanges intracommunautaires de produits d'origine animale sont applicables aux échanges de prémélanges médicamenteux autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux.

2. Les règles prévues en matière de contrôle vétérinaire et, en particulier, les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 2 et à l'article 20 du règlement grand-ducal du 16 octobre 1992 précité sont applicables aux échanges de prémélanges autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux, dans la mesure où ces derniers sont soumis à un contrôle vétérinaire.

Art. 12. Les annexes publiées à la suite du présent règlement en font partie intégrante et peuvent être complétées et modifiées par règlement ministériel.

Art. 13. Les fonctionnaires désignés à l'article 4, sous e) s'assurent:

- i) par des contrôles par sondage à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits visés par le présent règlement, que les dispositions de celui-ci sont respectées;
- ii) notamment par l'exécution de contrôles par sondage dans les élevages et dans les abattoirs que les aliments médicamenteux sont utilisés en conformité avec les conditions d'utilisation, et que les délais d'attente ont été respectés.

Art. 14. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille cinq cent un à trois cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du code pénal, livre premier, ainsi que celles de la loi modifiée du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation de circonstances atténuantes sont applicables.

Les tribunaux peuvent prononcer la confiscation des produits non conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 15. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,
Marie-Josée Jacobs
Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure
Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach*

Château de Berg, le 21 novembre 1994.
Jean

Dir. 90/167.

ANNEXE A

..... (Copie destinée au fabricant ou distributeur agréé) (1)

..... (à conserver pendant) (2)

Nom, prénom et adresse du
vétérinaire prescripteur

PRESCRIPTION D'ALIMENT MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

Cette ordonnance ne peut être utilisée qu'une fois.

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou fournisseur de l'aliment médicamenteux:

.....

Nom et adresse de l'éleveur ou du détenteur des animaux:

.....

Identification des animaux et nombre d'animaux:

Affection à traiter (3):

Dénomination des prémélanges médicamenteux autorisés:

.....

.....

Quantité d'aliments médicamenteux: kg

Recommandations particulières pour l'éleveur:

Proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière, fréquence et durée du traitement:

Délai d'attente avant l'abattage ou la mise sur le marché de produits provenant d'animaux traités:

.....

.....

(Signature manuscrite du vétérinaire)

A remplir par le fabricant ou le distributeur agréé:

Date de délivrance:

Délai de conservation:

.....

(Signature du fabricant ou
du distributeur agréé)

- (1) A remplir conformément à l'article 8 paragraphe 1 point b).
- (2) A préciser par les autorités nationales compétentes.
- (3) A préciser uniquement sur l'exemplaire destiné au vétérinaire.

ANNEXE B

CERTIFICAT D'ACCOMPAGNEMENT D'ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX DESTINES AUX ECHANGES

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou distributeur agréé:

Dénomination de l'aliment médicamenteux:

- Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné:

- Dénomination et composition du prémélange médicamenteux autorisé:

- Dosage de prémélange médicamenteux autorisé dans l'aliment médicamenteux:

Quantité d'aliments médicamenteux:

Nom et adresse du destinataire:

Il est certifié par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux décrit ci-dessus a été fabriqué par une personne autorisée, conformément à la directive 90/167/CEE.

.....

Lieu et date

Cachet de l'autorité
vétérinaire ou de toute
autre autorité compétente

.....

(signature)
Nom et fonction