

## **Conditions d'agrément pour les établissements pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux.**

Annexe II.8.6. à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

**Activité:** la fabrications pour la mise sur le marché d'aliments médicamenteux pour animaux

**Code d'activité :** 17017550

### **Informations complémentaires à joindre à la demande :**

- le plan général de l'établissement mentionnant l'échelle ou les dimensions
- les schémas techniques des installations
- les schémas techniques du processus de production
- la liste de l'outillage industriel principal
- la liste de l'appareillage destiné au contrôle des produits fabriqués (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 ce contrôle à un laboratoire agréé à cette fin)
- une copie des étiquettes des produits les plus souvent utilisés
- une copie des étiquettes des produits fabriqués
- copie du diplôme du responsable qualité
- copie du contrat liant le responsable qualité à l'établissement

## **INFRASTRUCTURE**

### **CONDITIONS GENERALES**

(RE 183/2005 Annexe II) Les installations pour la transformation et l'entreposage des aliments pour animaux et leurs environs immédiats doivent être maintenus en état de propreté.

(RE 183/2005 Annexe II) Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les installations doivent:

a) pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés;

b) permettre de réduire au minimum le risque d'erreur et d'éviter la contamination, la contamination croisée et, d'une manière générale, tout effet néfaste sur la sécurité et la qualité des produits.

(RE 183/2005 Annexe II) Les installations doivent comporter un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.

(RE 183/2005 Annexe II) Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être adaptés à l'usage auxquels ils sont destinés; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des aliments pour animaux.

(RE 183/2005 Annexe II) L'eau utilisée dans la fabrication des aliments pour animaux doit être d'un niveau de qualité adéquat pour les animaux; les conduites d'eau doivent être composées de matériaux inertes.

(RE 183/2005 Annexe II) L'évacuation des eaux d'égout, des eaux usées et des eaux de pluie doit s'effectuer de manière à préserver les équipements ainsi que la sécurité sanitaire et la qualité des aliments pour animaux.

(RE 183/2005 Annexe II) Les fenêtres et autres ouvertures doivent, au besoin, être à l'épreuve des organismes nuisibles. Les portes doivent être bien ajustées et, lorsqu'elles sont fermées, elles doivent être à l'épreuve des organismes nuisibles.

(RE 183/2005 Annexe II) Au besoin, les plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus doivent être conçus, construits et parachevés de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissures indésirables et le déversement de particules pouvant nuire à la sécurité et à la qualité des aliments pour animaux.

(RE 183/2005 Annexe II) Les aliments pour animaux doivent être entreposés dans des lieux conçus, adaptés et entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage, dont l'accès est réservé aux personnes autorisées par les exploitants du secteur de l'alimentation animale.

### **CONDITIONS PARTICULIERES**

(AR du 21 février 2006 ANNEXE III.I) 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.

(AR du 21 février 2006 ANNEXE III.V) 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.

### **EQUIPEMENTS**

(RE 183/2005 Annexe II) Les équipements, les conteneurs, les caisses et les véhicules pour la transformation et l'entreposage des aliments pour animaux et leurs environs immédiats doivent être maintenus en état de propreté.

(RE 183/2005 Annexe II) Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les équipements doivent:

- a) pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés;
- b) permettre de réduire au minimum le risque d'erreur et d'éviter la contamination, la contamination croisée et, d'une manière générale, tout effet néfaste sur la sécurité et la qualité des produits. Les machines entrant en contact avec les aliments pour animaux doivent être séchées après tout nettoyage humide.

(RE 183/2005 Annexe II)

- a) L'ensemble des balances et dispositifs de mesure utilisés pour la fabrication des aliments pour animaux doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes à mesurer, et leur précision doit être contrôlée régulièrement;
- b) Tous les dispositifs de mélange utilisés dans la fabrication d'aliments pour animaux doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes mélangés et doivent pouvoir fabriquer des mélanges et dilutions homogènes. Les exploitants doivent démontrer l'efficacité des dispositifs de mélange quant à l'homogénéité.

(RE 183/2005 Annexe II) Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent, dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité, avoir accès à un laboratoire doté des équipements adéquats.

(RE 183/2005 Annexe II) Les aliments pour animaux doivent être entreposés et transportés dans des conteneurs appropriés.

(RE 183/2005 Annexe II) Les conteneurs et équipements utilisés pour le transport, l'entreposage, l'acheminement, la manutention et le pesage des aliments pour animaux doivent être maintenus en état de propreté. Des plans de nettoyage doivent être instaurés et la présence de traces de détergents et de désinfectants doit être réduite au minimum.

### **CONDITIONS PARTICULIERES**

(AR du 21 février 2006 ANNEXE III.V) Les récipients et les véhicules 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.

## **CONDITIONS D'EXPLOITATION**

### **PERSONNEL**

(RE 183/2005 Annexe II) Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications nécessaires pour la fabrication des produits concernés.

(RE 183/2005 Annexe II) Un organigramme précisant les qualifications (par exemple les diplômes, l'expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi et mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle.

(RE 183/2005 Annexe II) L'ensemble du personnel doit être clairement informé par écrit de ses fonctions, responsabilités et compétences, et ce, notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des produits.

(RE 183/2005 Annexe II) Une personne qualifiée responsable de la production doit être désignée.

(RE 183/2005 Annexe II) S'il y a lieu, une personne qualifiée responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

(RE 183/2005 Annexe II) Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent, dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité, avoir accès à un laboratoire doté d'un personnel adéquat.

### **CONDITIONS PARTICULIERES**

(AR du 21 février 2006 Annexe III.II) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) La surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux est confiée 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 porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un institut supérieur industriel

### **ORGANISATION**

(RE 183/2005 Article 4.1) La première obligation de tout exploitant est de satisfaire aux prescriptions applicables en matière d'hygiène.

(RE 183/2005 Annexe II) Une personne qualifiée responsable de la production doit être désignée.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que les différentes étapes de la production soient exécutées selon des procédures et instructions écrites préétablies visant à définir, à vérifier et à maîtriser les points critiques dans le processus de fabrication.

(RE 183/2005 Annexe II) Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ou limiter, au besoin, la contamination croisée et les erreurs. Des moyens suffisants et appropriés doivent être en place pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication.

(RE 183/2005 Annexe II) Une surveillance doit être assurée pour détecter la présence d'aliments pour animaux, de substances indésirables et d'autres contaminants interdits pour des raisons liées à la santé humaine ou animale, et des stratégies de contrôle appropriées visant à réduire le risque au minimum doivent être mises en place.

(RE 183/2005 Annexe II) Les déchets et les matières ne convenant pas pour l'alimentation animale doivent être isolés et identifiés. Toutes les matières contenant des quantités dangereuses de médicaments vétérinaires ou de contaminants, ou présentant d'autres risques, doivent être éliminées d'une manière appropriée et ne doivent pas être utilisées comme aliments pour animaux.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale prennent les mesures appropriées pour assurer un traçage effectif des produits.

(RE 183/2005 Annexe II) Les aliments pour animaux transformés doivent être séparés des matières premières non transformées et des additifs afin d'éviter toute contamination croisée des aliments transformés; des matériaux d'emballage appropriés doivent être utilisés.

(RE 183/2005 Annexe II) L'accès aux lieux d'entreposage des aliments pour animaux est réservé aux personnes autorisées par les exploitants du secteur de l'alimentation animale.

(RE 183/2005 Annexe II) Les aliments pour animaux doivent être entreposés de manière à pouvoir être facilement identifiés, afin d'éviter toute confusion ou contamination croisée et de prévenir leur détérioration.

(RE 183/2005 Annexe II) Toute souillure doit être réduite au minimum et maîtrisée afin de limiter l'invasion par des organismes nuisibles.

(RE 183/2005 Annexe II) Des programmes efficaces de lutte contre les organismes nuisibles doivent être mis en place.

(RE 183/2005 Annexe II) S'il y a lieu, les températures doivent être maintenues au niveau le plus bas possible pour éviter toute condensation et toute souillure.

(RE 183/2005 Annexe II) La détérioration et la poussière doivent être évitées pour prévenir l'invasion d'organismes nuisibles.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

(RE 183/2005 Annexe II) Ils doivent mettre en place, lorsque cela s'avère nécessaire, un système permettant le rappel rapide des produits se trouvant dans le réseau de distribution. Ils doivent définir, par des procédures écrites, la destination de tout produit rappelé et, avant que de tels produits soient remis en circulation, ces produits doivent faire l'objet d'un nouveau contrôle de la qualité.

(RE 183/2005 Annexe II) Les installations et les équipements qui doivent servir aux opérations de mélange et/ou de fabrication doivent faire régulièrement l'objet de vérifications

appropriées, conformément à des procédures écrites préétablies par le fabricant pour les produits.

### **CONDITIONS PARTICULIERES**

(AR du 21 février 2006 Annexe III.III) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.III) Pour la fabrication d'un lot d'aliments médicamenteux pour animaux, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale se conforme :

- i. à la composition et quantité prescrites par le vétérinaire ;
- ii. aux conditions fixées éventuellement lors de l'autorisation du prémélange médicamenteux ;
- iii. le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées par l'Agence.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.III) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.III) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.V) Les prémélanges médicamenteux sont entreposés dans des locaux fermés à clef, selon les conditions de conservation éventuellement mentionnées sur l'étiquette.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.V) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.V) 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".

### **CONTROLE QUALITE**

#### **CONDITIONS GENERALES**

(RE 183/2005 Annexe II) S'il y a lieu, une personne qualifiée responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

(RE 183/2005 Annexe II) Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent, dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité, avoir accès à un laboratoire doté d'un personnel et des équipements adéquats.

(RE 183/2005 Annexe II) Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre; il doit comporter, en particulier, des vérifications des points critiques du processus de fabrication, des procédures et fréquences d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications - ainsi que la destination à donner aux produits en cas de non-conformité - entre le stade des matières premières transformées et celui des produits finaux.

(RE 183/2005 Annexe II) Les documents relatifs aux matières premières utilisées pour la fabrication du produit final doivent être conservés par le fabricant afin de garantir la traçabilité. Ces documents doivent être mis à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage pour lequel les produits sont mis sur le marché. En outre, des échantillons d'ingrédients et de chaque lot de produits fabriqués et mis sur le marché ou de chaque fraction spécifique de la production (dans le cas d'une production en continu) doivent être prélevés en quantité suffisante, suivant une procédure préétablie par le fabricant, et doivent être conservés afin d'assurer la traçabilité (ces prélèvements doivent être périodiques dans le cas d'une fabrication répondant uniquement aux besoins propres du fabricant). Les échantillons doivent être scellés et étiquetés de manière à être identifiés aisément; ils doivent être entreposés dans des conditions empêchant toute modification anormale de leur composition ou toute altération. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage auquel sont destinés les aliments pour animaux mis sur le marché. Dans le cas d'aliments destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, le producteur d'aliments ne doit garder que des échantillons du produit fini.

(RE 183/2005 Article 6) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent mettre en place un système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP)

Les principes visés sont les suivants:

- a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c) établir, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des risques identifiés;
- d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des points critiques;
- e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé;
- f) établir des procédures destinées à vérifier l'exhaustivité et l'efficacité des mesures décrites aux points a) à e). Les procédures de vérification sont effectuées périodiquement;
- g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale pour prouver l'application effective des mesures définies aux points a) à f).

(RE 183/2005 Article 6) En cas de modification dans un produit, dans un procédé, ou dans toute étape de la production, de la transformation, de l'entreposage et de la distribution, les exploitants du secteur de l'alimentation animale revoient leur procédure et y apportent les changements nécessaires.

(AR du 21 février 2006 ANNEXE I.I) 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 pendant six mois après la date de mise sur le marché pour les matières premières pour animaux.

## CONDITIONS PARTICULIERES

(AR du 21 février 2006 ANNEXE I.I) Pour 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'exploitation doit au moins respecter le schéma d'inspection suivant :

| Capacité de la production annuelle totale des aliments composés (tonnes) | Nombre d'échantillon(s) / trimestre |
|--|-------------------------------------|
| ≤ 5000   | 1                                   |
| 5000 < ≤ 10000   | 1                                   |
| 10000 < ≤ 20000  | 2                                   |
| 20000 < ≤ 30000  | 2                                   |
| 30000 < ≤ 40000  | 2                                   |
| > 40000  | 3                                   |

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 :

- ii. bloquer les aliments composés concernés à l'intérieur de la firme ou les rappeler de l'extérieur ;
- iii. 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.

(AR du 21 février 2006 ANNEXE I.I) 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 jusqu'à la date de durabilité minimale, et dans tous les cas au moins trois mois après la date de mise sur le marché pour les aliments composés.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) La surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux est confiée 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne peut :

- a) prêter ses services qu'à une seule exploitation du secteur de l'alimentation animale agréée 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux :

- a) s'assure que la qualité des aliments pour animaux mis en oeuvre est conforme aux dispositions réglementaires en la matière ;
- b) surveille la fabrication, l'entreposage et le conditionnement 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 la firme 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 tenu quotidiennement, et est conservé au sein de l'exploitation du secteur de l'alimentation animale, pendant cinq ans à compter de la date de sa clôture.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.IV) 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.

## **DOCUMENTS**

### **CONDITIONS GENERALES**

(RE 183/2005 Article 7) Documents relatifs au HACCP

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale:

- a) fournissent à l'autorité compétente, sous la forme demandée par celle-ci, la preuve de leur conformité par rapport à la mise en oeuvre du HACCP;
- b) veillent à ce que tous les documents décrivant les procédures élaborées soient à jour en permanence.

(RE 183/2005 Annexe II) Les installations et équipements qui doivent servir aux opérations de mélange et/ou de fabrication doivent faire régulièrement l'objet de vérifications appropriées, conformément à des *procédures écrites* préétablies par le fabricant pour les produits.

(RE 183/2005 Annexe II) Un organigramme précisant les qualifications (par exemple les diplômes, l'expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi et mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que les différentes étapes de la production soient exécutées selon *des procédures et instructions écrites* préétablies visant à définir, à vérifier et à maîtriser les points critiques dans le processus de fabrication.

(RE 183/2005 Annexe II) Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit; il doit comporter, en particulier, des vérifications des points critiques du processus de fabrication, des procédures et fréquences d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications - ainsi que la destination à donner aux produits en cas de non-conformité - entre le stade des matières premières transformées et celui des produits finaux.

(RE 183/2005 Annexe II) Les documents relatifs aux matières premières utilisées pour la fabrication du produit final doivent être conservés par le fabricant afin de garantir la traçabilité. Ces documents doivent être mis à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage pour lequel les produits sont mis sur le marché.

(RE 183/2005 Annexe II) Tous les exploitants du secteur de l'alimentation animale, y compris ceux qui agissent en qualité de commerçants sans jamais détenir les produits dans leurs installations, doivent conserver dans un registre les données pertinentes, y compris celles relatives aux achats, à la production et aux ventes qui permettront un traçage effectif entre la réception et la livraison, y compris l'exportation jusqu'à la destination finale.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale, à l'exception de ceux qui agissent uniquement en qualité de commerçants sans jamais détenir les produits dans leurs installations, doivent conserver dans un registre les documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles. Plus particulièrement, elles doivent disposer d'un système de documentation conçu pour définir et maîtriser les points critiques du processus de fabrication ainsi que pour établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Elles doivent conserver les résultats des contrôles effectués. Ce jeu de documents doit être conservé pour permettre de retracer l'historique de la fabrication de chaque lot de produits mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamation.

(RE 183/2005 Annexe II) Les exploitants doivent définir par des procédures écrites, la destination de tout produit rappelé.

(AR du 21 février 2006 Annexe I.II) 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.

(AR du 14 novembre 2003 article 3) Instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle couvrant la sécurité des produits (3)

(AR du 14 novembre 2003 article 6) Disposer de systèmes ou de procédures permettant d'enregistrer les produits entrants : la nature, l'identification, la quantité, la date de réception, l'identification de l'unité d'exploitation qui fournit le produit.  
Pour les produits sortants sont enregistrés : la nature, l'identification, la quantité, la date de livraison, l'identification de l'unité d'exploitation qui prend-livraison du produit.

L'opérateur doit également pouvoir établir la relation entre les produits entrants et les produits sortants.

(AR du 14 novembre 2003 article 8) Informer immédiatement l'Agence lorsque l'opérateur 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 décourage personne de coopérer avec l'Agence lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un produit.

### **CONDITIONS PARTICULIERES**

(AR du 21 février 2006 Annexe III.VI) L'exploitant du secteur de l'alimentation animale tient quotidiennement, au sein de son établissement, une comptabilité dans laquelle il indique :

- c) 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.
  
- d) 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.VI) Cette comptabilité est tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux pour animaux. Elle est tenue journalièrement, sans blanc, rature ou surcharge et est conservée pendant cinq ans à la disposition de l'Agence.

(AR du 21 février 2006 Annexe III.VI) L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve les prescriptions vétérinaires durant 5 ans et les classe par ordre chronologique.

(AR du 21 février 2006 ANNEXE I.II) Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux doivent en outre reprendre 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 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 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 composés 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.

---

**Réglementation :**

- AR du 21 février 2006 : arrêté royal du 21 février fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux
- RE 183/2005 : Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences d'hygiène des aliments pour animaux
- AR du 14 novembre 2003 : arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire