

Conditions d'agrément pour les établissements pour la fabrication et/ou la mise sur le marché d'additifs.

Annexe II.8.1. 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 fabrication et/ou la mise sur le marché de certains additifs pour l'alimentation animale

- additifs visés par le Règlement (CE) n° 1831/2003
- additifs visés par l'annexe, Chapitre II, partie B de l'AR du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation destinés à l'alimentation des animaux
- additifs visés par l'annexe IV, Chapitre I du Règlement (CE) n° 183/2005

Code d'activité :

17017211	Fabrication d'antibiotiques pour aliments pour animaux	
17017212	Fabrication de coccidiostatiques pour aliments pour animaux	
17017213	Fabrication de facteurs de croissance pour aliments pour animaux	
17017214	Fabrication d'améliorateurs de digestibilité pour aliments pour animaux	
17017215	Fabrication de stabilisateurs de la flore intestinale pour aliments pour animaux	
17017216	Fabrication de substances qui ont un effet positif sur l'environnement pour aliments pour animaux	
17017231	Fabrication de vitamines, provitamines et substances à effet analogue pour aliments pour animaux	
17017232	Fabrication d'oligo-éléments pour aliments pour animaux	
17017233	Fabrication d'acides aminés et leurs sels pour aliments pour animaux	
17017234	Fabrication d'urée et ses dérivés pour aliments pour animaux	
17017251	Fabrication de conservateurs pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017252	Fabrication d'antioxygènes pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017253	Fabrication d'émulsifiants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017254	Fabrication de stabilisants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017255	Fabrication d'épaississants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé

17017256	Fabrication de gélifiants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017257	Fabrication d'agents liants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017258	Fabrication de substances pour le contrôle de contamination de radionucléides pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017259	Fabrication d'anti-agglomérants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017270	Fabrication de correcteurs d'acidité pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017271	Fabrication d'additifs pour l'ensilage pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017272	Fabrication de dénaturants pour aliments pour animaux	Seul pour des produits avec maximum fixé
17017281	Fabrication de colorants pour aliments pour animaux	Seul pour caroténoïdes et xanthofyles
17077200	Commerce de gros d'additifs pour aliments pour animaux	Si usage de produits de la liste de produits de l'annexe IV, Chapitre 1 du CE 183/2005
17077170	Commerce de gros de matières premières diverses pour la fabrication d'aliments pour animaux	Si usage de produits de la liste de produits de l'annexe IV, Chapitre 1 du CE 183/2005

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

INFRASTRUCTURE

(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 résiduelles 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.

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) 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.

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 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.

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 et transportés 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 oeuvre 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.

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 oeuvre; 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 oeuvre 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.

CONDITIONS PARTICULIERES

(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 composés azotés particuliers ;
- jusqu'à la date de garantie ou de durabilité minimale, et dans tous les cas au moins trois mois après la date de mise sur le marché pour les autres additifs.

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 oeuvre 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.

CONDITIONS PARTICULIERES

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

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

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