



Agence fédérale
pour la Sécurité
de la Chaîne alimentaire

DG Politique de contrôle
Direction Protection des
végétaux et sécurité des
produits végétaux et
section aliments pour
animaux et sous-produits
animaux (S1)

WTC III
Boulevard Simon Bolivar, 30
B-1000 Bruxelles
Tél. 02 208 34 11
Fax 02 208 33 37

info@afsca.be
www.afsca.be

Notre mission est de veiller
à la sécurité de la chaîne
alimentaire et à la qualité de
nos aliments, afin de protéger
la santé des hommes,
des animaux et des plantes.

Correspondant : Christophe Keppens
Téléphone : +32 (0)2 208 38 74
E-mail : christophe.keppens@favv.be
Votre lettre du Vos références Nos références Annexes Date
PCCB/S1/CKS/JPM/ 225432 13. 06. 2008
concernant : Distinction entre l'appareil de dosage de précision et le "petit moulin"

Madame, Monsieur,

La présente circulaire a pour objectif de lever certaines ambiguïtés relatives à l'utilisation du « petit moulin » en vue d'incorporer des médicaments ou des additifs dans les aliments pour animaux. L'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux régit les conditions de production, le négoce et l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ainsi que les modalités de leur prescription.

L' aliment médicamenteux est le mélange d'un aliment pour animaux avec un ou plusieurs prémélange(s) médicamenteux. Il est préparé préalablement à sa mise sur le marché et est destiné à être administré sans transformation en raison notamment des propriétés préventives ou curatives du ou des prémélange(s) médicamenteux. Cet aliment médicamenteux doit évidemment être couvert par une prescription du vétérinaire traitant. La fabrication doit être réalisée par un fabricant agréé.

Jusqu'à récemment, un prémélange médicamenteux ne pouvait être incorporé dans l'aliment qu'au sein d' une usine de fabrication d'aliments pour animaux. L'utilisation d'un 'petit moulin' n'était et n'est toujours pas autorisée à cet effet dans la mesure où cet appareil n'apporte pas de garantie en termes d'homogénéité, de concentration du médicament, de contrôle du processus de production, etc....

L'alternative : l'appareil de dosage de précision

Afin d'apporter une alternative à la production dans l'usine et de réduire le risque de contamination croisée, l'Agence a développé en collaboration avec le secteur une procédure destinée à permettre l'incorporation à la ferme de prémélanges médicamenteux dans les aliments composés, à l'aide d'un appareil de dosage de précision. L'utilisation de cet appareil de dosage de précision est liée à des exigences spécifiques. L'appareil doit notamment être mentionné dans l'agrément du fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux. Les exigences relatives à l'appareil de dosage de précision ainsi que la procédure d'adaptation de l'agrément ont été publiées sur notre site internet http://www.favv-afsca.fgov.be/sp/pa/aliment-ani_fr.asp#dosage.

L'appareil de dosage de précision (figure 2) ne doit pas être confondu avec un petit moulin (figure 1). L'appareil de dosage de précision est un appareil qui règle de manière contrôlée, commandée par ordinateur, l'incorporation uniforme d'un prémélange médicamenteux lors de la livraison de l'aliment composé à l'exploitation agricole.

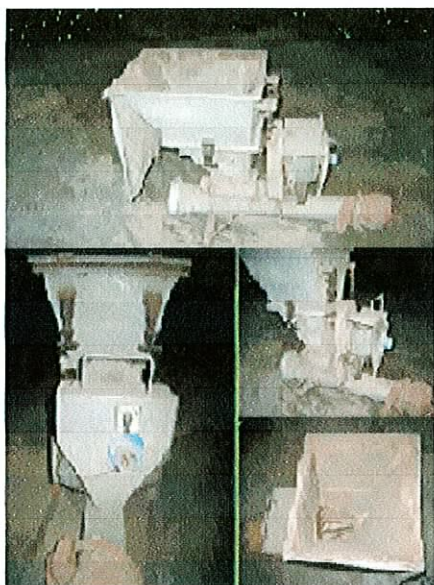


Figure 1 : petit moulin



Figure 2 : appareil de dosage de précision
(photo: Roca systems)

Cet appareil de dosage de précision ne peut être utilisé pour l'incorporation de médicaments autres qu'un prémélange médicamenteux, ni pour celle des additifs. En d'autres termes, l'appareil de dosage de précision ne peut donc être utilisé que pour l'incorporation d'un prémélange médicamenteux.

L'enregistrement de l'appareil de dosage de précision dans l'agrément des fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux est possible depuis le 5 juillet 2007.

Le petit moulin

Dans le cadre juridique actuel¹ et avec les possibilités nouvellement offertes de fabrication d'aliments médicamenteux à l'aide d'un appareil de dosage de précision, l'utilisation du petit moulin n'est autorisée à l'exploitation agricole que pour administrer des médicaments (autres que des prémélanges médicamenteux) dans une quantité d'aliment qui ne dépasse pas la ration journalière, par exemple en alternative au top-dressing. L'incorporation des médicaments dans une quantité d'aliments dépassant la ration journalière des animaux traités correspond à une production d'aliments médicamenteux.

L'incorporation d'additifs avec un petit moulin n'est pas non plus autorisée. En effet, la fabrication d'aliments composés avec des additifs est soumise à un agrément ou à

¹ Arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux et Arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

une autorisation de l'Agence (en fonction des additifs utilisés), conformément à l'AR du 16 janvier 2006² et le petit moulin ne fait pas partie de l'installation faisant l'objet de l'agrément ou de l'autorisation.

Mesures

Etant donné le cadre juridique et l'alternative légale disponible, l'Agence envisage de renforcer la surveillance de l'utilisation du petit moulin. Les infractions liées à une utilisation impropre du petit moulin (incorporation d'un médicament dans une quantité d'aliment qui dépasse la ration journalière ou incorporation d'un additif), seront sanctionnées sur base des différentes législations en vigueur. Sur base de l'enquête menée lors du constat, un PV pourra par exemple être dressé à charge :

- du vétérinaire si celui-ci indique clairement sur le document d'administration et de fourniture (DAF) ou sur la prescription, que l'éleveur doit (faire) incorporer un médicament à administrer par voie orale dans une quantité d'aliment qui dépasse la ration journalière. Il s'agit d'une incitation à la confection d'un aliment médicamenteux, en infraction à l'article 9, §3, de la loi de 1991³.
- de l'éleveur si celui-ci ne respecte pas scrupuleusement les instructions du DAF ou de la prescription du vétérinaire (en supposant qu'elle est correcte) pour un médicament à administrer par voie orale. Il s'agit dans ce cas d'une infraction à l'article 11, §2, 1 de la loi de 1991.
- du fabricant ou, s'il s'agit d'un transporteur indépendant, du transporteur, au motif de :
 - o l'utilisation d'une installation de fabrication d'aliments médicamenteux ne faisant pas partie de l'agrément d'un établissement pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux (AR du 16 janvier 2006 annexe II, point 8.6)
 - o la fabrication d'aliments médicamenteux sans disposer d'un agrément à cette fin (AR du 16 janvier 2006 annexe II, point 8.6) (important pour le transporteur indépendant)
 - o la fabrication d'un aliment médicamenteux en dehors de la surveillance du responsable désigné de l'établissement pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux (AR du 21 février 2006, annexe III, point IV, 1)
 - o la fabrication d'aliments médicamenteux sans l'échantillonnage obligatoire (AR du 21 février 2006, annexe III, point IV, 5, b)
 - o la non apposition de l'étiquetage obligatoire sur le silo (AR du 21 décembre 2006, chapitre IV, article 7, §2)

L'énumération ci-dessus donne une indication des infractions les plus vraisemblables en cas d'utilisation du petit moulin pour l'incorporation de médicaments ou d'additifs dans les aliments pour animaux.

² 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.

³ Loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Communication

Les associations professionnelles concernées (médecins vétérinaires, fabricants d'aliments composés et éleveurs) ont été informées des mesures et de la présente circulaire lors de plusieurs contacts.

La présente circulaire est envoyée à tous les fabricants d'aliments composés pour animaux agréés ou autorisés. Elle sera disponible sur le site web de l'Agence (professionnels < production animale < aliments pour animaux < appareil de dosage de précision).

Meilleures salutations,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a final flourish.

H. Diricks
Directeur général