



## Ag.8.6 Conditions d'agrément pour établissements de fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux

Référence	PCCB/S1/CKS/	Date	23/02/2016
Version actuelle	2.1	Date de mise en application	<b>Date de publication</b>
Mots-clés	agrément, aliments médicamenteux pour animaux, conditions		

Rédigé par

Keppens Christophe, Attaché

### 1. Référence à l'agrément/autorisation dans l'AR du 16 janvier 2006

Annexe II. 8.6. de 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.

### 2. Activité

Fabrication en vue de la commercialisation d'aliments médicamenteux pour animaux. Attention, les aliments médicamenteux pour animaux peuvent uniquement être fabriqués à base de prémélanges médicamenteux. Cet agrément ne se rapporte pas au mélange d'un médicament, autre qu'un prémélange médicamenteux, avec une quantité d'aliments pour animaux qui se limite à la ration journalière de l'animal à traiter ou du groupe d'animaux.

### 3. Codes de l'arbre d'activités

Les codes suivants, tirés de 'l'arbre d'activités' de l'AFSCA, doivent être utilisés pour l'identification de l'activité dans le formulaire de demande (voir plus loin).

Code du lieu : PL43

Code de l'activité : AC39

Code du produit : PR15

### 4. Législation

Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.

Arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

## 5. Informations complémentaires à fournir lors de la demande

Lors de la demande d'agrément, les documents suivants doivent être joints au formulaire de demande (voir <http://www.favy-afscfa.fgov.be/agrements/modeleduformulairededemande.asp>) :

- Le plan général de l'établissement, avec mention de l'échelle ou des dimensions ;
- Les schémas techniques des installations ;
- Les schémas techniques du processus de production ;
- La liste du matériel industriel principal ;
- La liste des équipements destinés au contrôle des produits fabriqués (si le demandeur ne dispose pas lui-même de suffisamment de moyens de contrôle, il joint alors un exemplaire du contrat attestant qu'il confie ce contrôle à un laboratoire agréé) ;
- Une copie des étiquettes des produits les plus utilisés (si disponibles) ;
- Une copie des étiquettes des produits à fabriquer (si disponibles).
- Une copie du diplôme du responsable qualité
- Une copie du contrat qui lie ce responsable qualité à l'établissement.

## 6. Conditions

Les conditions suivantes doivent être remplies **en vue de l'obtention** de l'agrément. D'autres législations restent cependant aussi d'application, par ex. pour les produits fabriqués, comme les exigences en matière d'étiquetage, les exigences pour la production et la commercialisation d'aliments médicamenteux pour animaux, les contaminants...

Outre ces exigences légales, un accord aliments médicamenteux pour animaux a été conclu entre les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux et l'AFSCA. Celui-ci doit permettre de réduire la contamination croisée entre les médicaments et les aliments pour animaux exempts de médicaments. Les conditions fixées dans cet accord s'appliquent également aux fabricants participants. Pour plus d'informations : (<http://www.favy-afscfa.fgov.be/dierlijkeproductie/dierenvoeding/gemedicineerdevoeders/default.asp>).

Pour chacune de ces conditions, la législation de base est mentionnée (R = règlement, AR = arrêté royal).

### 6.1. Infrastructure

(R 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.

(R 183/2005 Annexe II) Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les installations et 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.

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

(R 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.

(R 183/2005 Annexe II) Les conduites d'eau doivent être composées de matériaux inertes.

(R 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.

(R 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.

(R 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.

(R 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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.

## **6.2. Équipement**

(R 183/2005 Annexe II) Les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses et les véhicules ainsi que leurs environs immédiats doivent être maintenus en état de propreté.

(R 183/2005 Annexe II) Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les installations et 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.

(R 183/2005 Annexe II) 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.

(R 183/2005 Annexe II) 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.

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

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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) 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.

### **6.3. Conditions d'exploitation**

#### **6.3.1. Personnel**

(R 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.

(R 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.

(R 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.

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

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

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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) La surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux sont confiées à une personne qualifiée responsable, étant

- a) ingénieur agronome ou bio-ingénieur, ou
- b) pharmacien, ou
- c) vétérinaire, ou
- d) licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, ou
- e) porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un Institut supérieur industriel, ou
- f) porteur du diplôme d'ingénieur industriel en chimie ou biochimie.

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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.

### **6.3.2.Organisation**

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

(R 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.

(R 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.

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

(R 183/2005 Annexe II) Les différentes étapes de la production doivent être exécutées selon des procédures et instructions écrites préétablies visant à définir, à vérifier et à maîtriser les points critiques dans le processus de fabrication.

(R 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.

(R 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.

(R 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.

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

(R 183/2005 annexe II) L'étiquette des produits fait clairement apparaître s'ils sont destinés à des aliments pour animaux ou à d'autres fins. Si un certain lot de produit est déclaré comme non destiné à des aliments pour animaux, cette déclaration ne doit pas être modifiée ultérieurement par un exploitant intervenant plus en aval dans la chaîne (R 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.

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

(R 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.

(R 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.

(R 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.

(R 183/2005 Annexe II) Les conteneurs qui servent à l'entreposage ou au transport de graisses mélangées, d'huiles d'origine végétale ou de produits dérivés qui sont destinés à des aliments pour animaux ne sont pas utilisés pour l'entreposage ou le transport d'autres produits, à moins que ces produits ne soient conformes aux exigences du règlement (CE) n° 183/2005 ou de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 852/2004, et de l'annexe I de la directive 2002/32/CE. En cas de risque de contamination, ils doivent être conservés séparément de toute autre marchandise. Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à cette séparation, les conteneurs sont convenablement nettoyés, de façon à faire disparaître toute trace de produit, dans les cas où ces conteneurs auraient été utilisés auparavant pour des produits qui ne sont pas conformes aux exigences du règlement (CE) 183/2005 ou de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 852/2004, et de l'annexe I de la directive 2002/32/CE. Conformément aux dispositions de l'article 10 du règlement (CE) n° 1069/2009, les graisses animales de catégorie 3 destinées à être utilisées dans la fabrication d'aliments pour animaux sont entreposées et transportées conformément aux exigences dudit règlement.

(R 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.

(R 183/2005 Annexe II) Ils doivent mettre en place 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.

(R 183/2005 article 5) L'établissement se procure des aliments pour animaux uniquement auprès d'établissements enregistrés et/ou agréés conformément au Règlement (CE) n° 183/2005.

(AR du 21 février 2006 Annexe I) L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve un échantillon représentatif de 500 g de chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques pendant une période de 6 mois.

Remarque 1 : définition des "aliments pour animaux jugés critiques" :

- a) les matières premières pour aliments des animaux et les graisses mélangées visées dans la partie « Surveillance de la dioxine » de l'annexe II du Règlement (CE) n° 183/2005;
- b) les additifs suivants :
  - argiles kaolinitiques exemptes d'amiante
  - vermiculite
  - natrolite-phonolite
  - clinoptilolite d'origine sédimentaire
  - aluminates de calcium synthétique.

(AR du 21 février 2006 Annexe I) L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui utilise pour sa propre production des aliments pour animaux jugés critiques qu'il n'a pas acquis auprès d'un établissement du secteur de l'alimentation animale autorisé à cet effet conformément à l'article 8 de l'AR du 21 février 2006, doit satisfaire aux conditions spécifiques de l'annexe IV de ce même AR.

(AR du 21 février 2006 Annexe 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 :

- a) pendant six mois après la date de mise sur le marché pour les composés azotés particuliers et les matières premières pour aliments des animaux ;
- b) jusqu'à la date de durabilité minimale garantie, et dans tous les cas au moins trois mois après la date de mise sur le marché pour les additifs, les prémélanges et les aliments composés.

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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.

(AR du 21 février 2016 Annexe III) 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.

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

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

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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.

(AR du 21 décembre 2006 article 3) Les aliments médicamenteux sont exclusivement fabriqués à base de prémélanges médicamenteux :

- a) pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- b) ou pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des Médicaments;
- c) ou qui sont prescrits en application de l'article 231, § 1er, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.

(AR du 21 décembre 2006 article 3) Un seul prémélange médicamenteux peut être utilisé pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux. Par dérogation, plusieurs prémélanges médicamenteux peuvent être utilisés simultanément pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux sur prescription du médecin vétérinaire conformément à l'article 6, § 2, 1°, alinéa 2.

(AR du 21 décembre 2006 article 3) L'aliment pour animaux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux répond aux exigences du Règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux et aux dispositions relatives aux substances indésirables dans l'alimentation animale. L'aliment pour animaux ne contient pas comme additif le même antibiotique ou le même coccidiostatique que celui présent en tant que substance active dans les prémélanges médicamenteux utilisés.

(AR du 21 décembre 2006 article 3) L'aliment médicamenteux est fabriqué :

- a) conformément à la composition et la quantité prescrites par le médecin vétérinaire;
- b) conformément aux conditions pour la transformation qui sont déterminées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux;
- c) de façon à exclure toute interaction indésirable des prémélanges médicamenteux, des additifs et des aliments pour animaux;
- d) de façon à ce que l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite.

(AR du 21 décembre 2006 article 3) La dose journalière de substances actives nécessaire, est contenue dans une quantité de l'aliment médicamenteux 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 en aliments complémentaires non minéraux.



(AR du 21 décembre 2006 article 3) Les aliments médicamenteux fabriqués doivent être homogènes et stables.

(AR du 21 décembre 2006 article 4) La livraison des aliments médicamenteux se fait dans des emballages scellés ou récipients fermés, de telle manière que le sceau ou le plombage soit détérioré lors de l'ouverture et qu'il ne puisse être réutilisé après ouverture.

(AR du 21 décembre 2006 article 4) Les indications additionnelles suivantes sont apportées sur l'étiquette :

- a) la mention : "Aliment médicamenteux pour..." (avec indication de l'espèce animale à laquelle il est destiné);
- b) les précautions spéciales éventuelles;
- c) la teneur en substances actives exprimée en milligramme par kilogramme d'aliment, le mode d'emploi, le mode de conservation, les mentions imposées dans l'autorisation de mise sur le marché du (des) prémélange(s) médicamenteux utilisé(s) et imposées par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente;
- d) le numéro d'agrément du fabricant de l'aliment médicamenteux.

### **6.3.3. Contrôle de la qualité**

(R 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.

(R 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.

(R 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.

(R 183/2005 annexe II) Monitoring dioxine

1) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui commercialisent des graisses, des huiles ou des produits dérivés destinés à être utilisés dans des aliments pour animaux font analyser ces

produits dans des laboratoires accrédités, afin que ceux-ci en déterminent la teneur en dioxine et en PCB de type dioxine, conformément au règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission

2) En complément du système HACCP de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale, les analyses visées au point 1 sont réalisées au moins dans les proportions suivantes (sauf mention autre, un lot de produits à analyser n'excède pas les 1 000 tonnes):

Fabricants d'aliments composés (autres que mélangeurs de graisses) :

- i) 100% des lots entrants d'huile de coco brute, les graisses animales n'ayant pas encore été analysées, l'huile de poissons n'ayant pas encore été analysée, les huiles et graisses récupérées auprès de l'industrie agroalimentaire et graisses mélangées, les produits dérivés d'huiles et graisses, excepté;
  - la glycérine,
  - la lécithine,
  - les gommes,
  - les produits visés au point ii)
- ii) les huiles acides issues d'un raffinage chimique, les acides gras bruts obtenus par cassage, les acides gras distillés purs obtenus par cassage et les pâtes de neutralisation (soap-stocks) sont analysés et documentés dans le cadre du système HACCP
- iii) 1% des aliments composés contenant des produits visés à l'entrée.

Le laboratoire qui effectue ces analyses a pour instructions de transmettre à l'autorité compétente les résultats de ces analyses dans le cas où les valeurs limites de dioxine sont dépassées, comme fixées aux points 1 et 2 de la section V de l'annexe I de la Directive 2002/32/CE.

Tout lot de produits soumis à analyse est accompagné d'un document justificatif attestant que ces produits, ou l'ensemble de leurs composants, ont été analysés ou ont été soumis pour analyse à un laboratoire accrédité.

Si tous les produits entrants et utilisés par les fabricants d'aliments composés ont été analysés et si l'opérateur peut prouver que son processus de production, de manipulation et de stockage, n'augmente pas le risque lié aux dioxines et PCB de type dioxines, alors, il est dispensé des obligations d'analyse de ses produits finis. Ceux-ci sont contrôlés sur base du HACCP.

(R 183/2005 article 6) Les exploitants mettent en place, appliquent et maintiennent une ou des procédures écrites permanentes fondées sur les principes HACCP. Ces principes 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 complètement 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).

(R 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 basée sur les principes HACCP et y apportent les changements nécessaires.

(AR 21 févr. 2006 Annexe I) L'exploitant du secteur de l'alimentation animale ne détient des aliments pour animaux jugés critiques que s'ils sont accompagnés du rapport d'analyse visé à l'annexe IV de l'AR du 21 février 2006. Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent, si les aliments pour animaux jugés critiques sont importés, ces produits peuvent être stockés dans l'établissement en attendant le résultat de l'analyse, pour autant que l'Agence ait marqué son accord.

(AR 21 févr. 2006 annexe I) En 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'établissement 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 :
  - I. bloquer les aliments composés concernés à l'intérieur de l'établissement ou rappeler ceux qui en sont sortis ;
  - II. 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.

#### **6.3.4. Documents**

(R 183/2005 Annexe II) Les exploitants 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.

(R 183/2005 Annexe II) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent conserver dans un registre :

- a) Les documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles : les entreprises du secteur de l'alimentation animale 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.
- b) Documents relatifs à la traçabilité, en particulier :
  - I. pour les aliments composés/matières premières d'aliments pour animaux :
    - le nom et l'adresse des fabricants ou des fournisseurs d'additifs/de prémélanges, la nature et la quantité du prémélange utilisé et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot.
    - le nom et l'adresse des fournisseurs des matières premières d'aliments pour animaux et des aliments complémentaires pour animaux et la date de livraison ;
    - le type, la quantité et la formulation des aliments composés pour animaux ;
    - la nature et la quantité de matières premières d'aliments pour animaux ou d'aliments composés fabriqués ainsi que la date de fabrication, et le nom et l'adresse de l'acheteur (par exemple un exploitant agricole ou d'autres exploitants du secteur de l'alimentation animale).

(R 183/2005 article 7) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale :

- a) fournissent à l'autorité compétente, sous la forme demandée par celle-ci, la preuve qu'ils respectent les dispositions relatives à la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP ;
- b) veillent à ce que tous les documents décrivant les procédures fondées sur les principes HACCP soient à jour en permanence.

(AR du 21 février 2006 article 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. pour chaque prémélange médicamenteux:
  - a) le nom du prémélange ;
  - b) les quantités en poids utilisées.
2. 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 du lot.

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

- a) Pour les aliments composés :
  - I. la nature et la quantité des matières premières, des additifs 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 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, leur 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, leur 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.

(AR du 21 février 2006 Annexe I) 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 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit leur date.

(AR du 21 février 2006 Annexe III) 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.

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.

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

## **7. Annexes**

-

## 8. Inventaire des révisions

Inventaire des révisions des conditions d'agrément		
Version	Date de mise en application	Motif et portée de la révision
1.0	5 jan 2006	
2.0	21 janvier 2014	Mise à jour des conditions
2.1	Date de publication	Mise à jour des conditions Modification du R183/2005