



## **Avis 01-2006 : Projet d'arrêté royal relatif aux aliments médicamenteux (dossier Sci Com 2005/65)**

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, considérant les discussions menées aux cours des séances plénières des 4 novembre 2005, 9 décembre 2005 et 13 janvier 2006; émet l'avis suivant :

### **1. Introduction**

Le projet d'arrêté royal relatif aux aliments médicamenteux qui est soumis pour approbation au Comité scientifique établit les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.

Ce projet d'arrêté royal abrogera l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux. Les matières traitées sous le titre I – 'Prémélanges médicamenteux' seront reprises dans la législation 'médicament' via la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les matières reprises sous le titre II – 'Aliments médicamenteux pour animaux' traitant de l'autorisation pour les fabricants d'aliments médicamenteux et du contrôle seront reprises dans le projet d'arrêté royal concernant l'agrément, l'autorisation et l'enregistrement des opérateurs. Par conséquent, seules les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux sont reprises dans ce projet d'arrêté royal.

### **2. Remarque générale**

Un nouveau projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est en cours d'élaboration.

### **3. Remarques sur le projet d'arrêté royal**

Seules les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux étant reprises dans le projet d'arrêté royal, le Comité scientifique propose de modifier le titre pour le rendre plus explicite en reprenant le titre de la directive 90/167/CEE. Le titre du projet d'arrêté royal deviendrait « Arrêté royal établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ».

#### **3.1. CHAPITRE I. - DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION**

La définition d'un aliment médicamenteux telle que mentionnée à l'article 1, 3° de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux devrait être reprise dans le projet d'arrêté royal.

#### **3.2. CHAPITRE II. – MISE EN CIRCULATION DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX**

##### **Article 3**

La directive 90/167/CEE autorise l'usage de plusieurs prémélanges médicamenteux en même temps tandis que le projet d'arrêté royal se limite à un prémélange avec l'exception que deux prémélanges médicamenteux peuvent être utilisés si un des deux est un anthelminthique (article 3 §2).

L'utilisation de deux antibiotiques dans un même aliment médicamenteux peut avoir des effets synergiques, des contre effets, des répercussions sur le délai d'attente, etc. La combinaison de 2 ou plusieurs prémélanges médicamenteux enregistrés devrait être soumise à une étude, afin de pouvoir garantir l'homogénéité et la stabilité du mélange, justifier la durée du traitement et connaître la biodisponibilité des substances, les interactions, l'effet sur le temps d'attente et l'écotoxicité. Un vétérinaire praticien ne peut prendre en compte l'écotoxicité d'une substance. De plus, les aliments médicamenteux sont utilisés pour la médication de masse.

Le Comité scientifique propose d'ajouter un paragraphe en ce sens : « Par dérogation, deux prémélanges médicamenteux peuvent être utilisés simultanément sous condition que la possibilité de combinaison soit nominale citée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), dans la notice des 2 produits et dans les modalités de prescription ».

Concernant le paragraphe 4, il faudrait ajouter un point 3 : « est fabriqué suivant les bonnes pratiques de fabrication en ce qui concerne la prévention de la contamination croisée ».

La contamination croisée ne devrait pas uniquement être considérée pour la fabrication d'un lot d'aliments qui suit directement la fabrication d'un aliment médicamenteux mais il faut aussi éviter des sous- ou surdosages du prémélange lors de la fabrication d'un aliment médicamenteux .

#### Article 4

Afin de garantir la traçabilité, le numéro unique de la prescription devrait être inscrit sur l'étiquette. Un point (8°) devrait être ajouté en ce sens au paragraphe 2 de l'article 4.

Au §2, 5°, il faudrait remplacer « uiterste gebruiksdatum » par « houdbaarheidstermijn » (comme indiqué dans le texte en Français), conformément à la date de péremption mentionnée sous la rubrique « mesures de précaution spéciale pour la conservation » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la note explicative du prémélange médicamenteux.

### **3.3. CHAPITRE III. – PRESCRIPTION DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX**

#### Article 5

Au §6, 3<sup>ème</sup> alinéa, les deux volets de la prescription devraient être ajoutés aux documents de livraison et remis au responsable des animaux et non uniquement le deuxième volet de la prescription.

#### Article 6

Au §1, 2° de l'article 6, il faudrait ajouter « ou administration d'un médicament ou d'un additif » à la phrase « l'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux n'est pas incompatible avec un traitement... ».

Au §2, 1°, la deuxième partie du paragraphe « par dérogation il peut prescrire deux prémélanges médicamenteux si un des deux est un anthelminthique » pourrait être supprimée et remplacée par l'ajout à l'article 3 §2.

Au §2, 2°, le terme « antibiotique » devrait être supprimé dans la phrase « contiennent pas comme substance active le même antibiotique ou le même coccidiostatique » étant donné que les antibiotiques sont interdits depuis le 1 janvier 2006 dans les aliments pour animaux.

Au §2, 3°, sous le point a, la durée de thérapie devrait être de 1 mois au maximum au lieu de 2 mois et en conformité avec la date de péremption mentionnée sous la rubrique « mesures de précaution spéciale pour la conservation » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la note explicative du prémélange médicamenteux.

### **3.4. CHAPITRE V. - UTILISATION DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX**

Concernant le §3 de l'article 8, le Comité scientifique se demande comment le statut R et le statut H sont pris en compte. Une référence devrait être faite à l'article 18 §2 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux. Cet article oblige l'attestation dès qu'il y a commercialisation.

### **3.5. CHAPITRE VI.- COMMERCE INTRACOMMUNAUTAIRE D'ALIMENTS MEDICAMENTEUX**

A l'article 10, il est remarqué que le terme « exportation » concerne uniquement les exportations vers les pays tiers.

### **3.6. CHAPITRE VIII. – DISPOSITIONS ABROGATIVES ET TRANSITOIRES**

A l'article 13, le Comité scientifique propose que le modèle de la prescription de l'annexe A de l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux puisse être utilisé jusqu'à 3 mois après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal au lieu de 6 mois.

### **3.7. ANNEXE 2**

Dans le titre de l'annexe, le terme « intra-communautaires » devrait être ajouté pour spécifier qu'il s'agit des échanges commerciaux intra-communautaires (introduction d'aliments médicamenteux en Belgique) et il devrait être clairement indiqué que le document doit être estampillé par l'Etat membre expéditeur. Ce document n'est pas d'application pour les échanges nationaux ou le commerce avec les pays tiers.

Pour le Comité Scientifique,  
Le Président,  
Prof. dr. Ir. André Huyghebaert.  
Bruxelles, le 13 janvier 2006