



Agence fédérale
pour la Sécurité
de la Chaîne alimentaire

Politique de Contrôle
Direction Santé des
Animaux et Sécurité des
Produits Animaux

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

Procédure d'utilisation d'un appareil de dosage de précision pour l'incorporation à la ferme de prémélanges médicamenteux dans les aliments composés (version1 2007)

1. Base légale

En conformité avec l'annexe III, III, 2, c) de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, cette procédure impose des conditions complémentaires pour la fabrication d'aliments médicamenteux.

2. Objectif

Ce document a pour objectif de définir la procédure en vue de l'administration de médicaments à des animaux d'élevage, sur base d'une prescription vétérinaire, par l'intermédiaire d'un prémélange médicamenteux incorporé à l'aide d'un appareil de dosage de précision lors de la livraison de l'aliment composé à l'éleveur de bétail, tel que prévu à l'article 4.2 de la Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté. Cet appareil de dosage de précision peut uniquement être utilisé comme partie, et sous la responsabilité d'un établissement agréé pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que stipulé à l'AR 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. Définition

Un appareil de dosage de précision est un appareil qui règle d'une manière contrôlée l'incorporation homogène d'un prémélange médicamenteux lors de la livraison de l'aliment composé à l'éleveur de bétail.

4. Domaine d'utilisation

L'utilisation de l'appareil de dosage de précision doit être considérée comme une alternative à la production d'aliments médicamenteux dans l'entreprise d'aliments composés et a toujours lieu sous la responsabilité du fabricant d'aliments médicamenteux. Les droits et devoirs du producteur d'aliments médicamenteux, du vétérinaire et de l'éleveur de bétail, tels que stipulés à l'AR du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux, s'appliquent ici. Le fabricant d'aliments composés doit disposer d'un agrément de l'AFSCA pour pouvoir fabriquer des aliments médicamenteux (AR du 16 janvier 2006) ; la/les combinaison(s) camion – appareil de dosage de précision doit/doivent être identifiée(s) dans l'agrément via la plaque d'immatriculation du camion et la marque et le numéro unique d'identification de l'appareil de dosage de précision. L'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux comporte des conditions spécifiques pour l'agrément des établissements du secteur de l'alimentation des animaux qui produisent des aliments médicamenteux pour animaux.

5. Procédure à suivre par l'établissement (du secteur de l'alimentation animale)

5.1. Prémélanges médicamenteux

- a. Seuls des prémélanges médicamenteux autorisés en conformité avec l'article 3 de l'AR du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux sont utilisés dans l'appareil de dosage de précision ;
- b. Conformément aux spécifications de l'annexe III de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, un échantillon de 50g est pris dans chaque lot de prémélange médicamenteux ;

5.2. Procédure

- a. L'aliment composé auquel le prémélange médicamenteux doit être ajouté à la livraison est chargé dans une cellule donnée du camion, cellule qui est définie par le responsable de production (ou son délégué) dans l'ordinateur de gestion de l'appareil de dosage de précision ;
- b. Le responsable de production (ou son délégué) détermine, sur base de la prescription vétérinaire, la quantité nécessaire de prémélange médicamenteux ;
- c. Dans l'établissement, le responsable de production (ou son délégué) introduit le prémélange médicamenteux, dans une quantité déterminée conformément au point précédent, dans un fût (réservoir) portable, qui est ensuite fermé et scellé avec reconnaissance numérique (ex. code barre). Ce fût (réservoir) est constitué de manière à ne pouvoir être ouvert que par le responsable de production (ou son délégué) et, s'il est ouvert par des tiers, à ne pas pouvoir être refermé ;
- d. Plusieurs fûts (réservoirs) peuvent être emportés par voyage pour être mélangés spécifiquement aux aliments composés contenus dans les différentes cellules du camion. Le responsable de production (ou son délégué) organise l'ordre de succession des arrêts ;
- e. Le responsable de production (ou son délégué) appose sur chaque fût (réservoir) un code d'identification unique, qui est lié à la cellule susdite du camion contenant l'aliment composé, au numéro de lot, au prémélange médicamenteux, au poids de l'aliment composé et du prémélange médicamenteux ainsi qu'au lieu de livraison ;
- f. L'étiquetage et la livraison s'effectuent comme pour les aliments médicamenteux pour animaux (article 4 de l'AR du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux) ;
- g. Lors de la livraison à l'exploitation agricole, le chauffeur monte le fût (réservoir avec reconnaissance numérique du code d'identification) sur l'appareil de dosage de précision ;
- h. L'appareil de dosage de précision ne peut être mis en fonctionnement que si le code d'identification correspond aux données introduites dans l'ordinateur de gestion ;
- i. Le chauffeur doit, après chaque utilisation, contrôler visuellement l'appareil de dosage de précision quant à la présence de résidus de prémélange et d'aliments composés et si nécessaire le nettoyer, de sorte que la formation éventuelle de résidus découlant d'une contamination soit insignifiante ;
- j. En cas de problème, le responsable de production (ou son délégué) doit se rendre sur place ;

- k. Les fûts (réservoirs) doivent être nettoyés entre chaque utilisation.

5.3. Enregistrement

- a. La tenue de registres pour chaque prémélange médicamenteux et aliment médicamenteux s'effectue conformément aux spécifications de l'annexe III de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux ;
- b. Par voyage, les registres sont complétés quotidiennement avec l'identification du camion (numéro d'immatriculation), de l'appareil de dosage de précision (numéro d'identification) et des fûts (réservoirs) montés (le code d'identification unique apposé). Ces données sont conservées durant 5 ans.

5.4. Prise d'échantillon, analyse et détermination périodique de la précision du dosage

- a. Le chauffeur prend, pour chaque livraison de l'aliment médicamenteux, un échantillon représentatif de 500g lors du déchargement du camion vrac. Le responsable de production (ou son délégué) met à la disposition du transporteur un récipient approprié mentionnant les données requises, conformément aux spécifications de l'annexe III de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux ;
- b. Lors du retour à l'établissement, cet échantillon est remis au responsable de production (ou à son délégué) et le producteur d'aliments composés le conserve pendant au moins 4 mois, conformément aux spécifications de l'annexe III de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux ;
- c. Conformément aux spécifications de l'annexe III de l'AR du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, pour chaque prémélange médicamenteux utilisé, une analyse est effectuée par cent tonnes d'aliments médicamenteux fabriquées (ou au moins tous les six mois) pour s'assurer de la teneur en substance(s) active(s);
- d. Sur la base des analyses disponibles effectuées sur les aliments médicamenteux fabriqués, la précision du dosage de l'appareil est déterminée chaque année. La précision annuelle obtenue doit s'élever au moins à 90% (indépendamment de l'incertitude de mesure). L'annexe 1 donne un exemple de la détermination annuelle de cette précision.
- e. Un contrôle de l'homogénéité complète doit au moins être réalisé tous les 6 mois sur base d'un calcul à partir des données de flux de déchargement de l'aliment en vrac et des données de dosage des prémélanges médicamenteux qui sont stockées dans la base de données. Un test d'homogénéité reposant sur des analyses est réalisé au moins tous les trois ans.
- f. Le responsable de production doit tenir compte des données obtenues grâce aux points précédents pour s'assurer que chaque lot d'aliment médicamenteux satisfait à la teneur prescrite en substance(s) active(s) (tenant compte de l'incertitude de l'analyse). Le niveau de précision de 90% requis au minimum (=performance de l'appareil de dosage de précision) ne constitue pas une tolérance quant à la (aux) garantie(s) sur la (les) teneur(s) en substance(s) active(s).

6. Critères auxquels doit satisfaire un appareil de dosage de précision

Il est de la responsabilité du fabricant d'un appareil de dosage de précision de démontrer que les critères cités ci-après peuvent être remplis. A cet effet, il délivre une attestation mentionnant les critères et le mode d'emploi, à l'exception de la calibration visée au point 6.1 (une attestation séparée est prévue pour la calibration).

6.1. Calibration

L'appareil de pesage est calibré initialement après le montage et l'appareil de dosage de précision est ensuite recalibré au moins chaque année (selon les spécifications du fabricant de cet appareil de dosage de précision). Une recalibration est également requise après réparation(s) de l'appareil de dosage de précision et après déplacement de celui-ci vers un autre camion (dans ce dernier cas, une modification dans l'agrément est également nécessaire). Cette recalibration est effectuée par le fabricant de l'appareil de dosage de précision ou par un organisme habilité à cette fin par le fabricant, ce qui doit garantir que le prémélange médicamenteux peut être dosé et injecté avec une grande précision lors du déchargement de l'aliment composé.

Si l'appareil de dosage de précision est calibré, l'organisme ou le fabricant qui effectue la calibration délivre une attestation séparée de calibration, mentionnant au moins le nom de l'organisme/du fabricant en question, le numéro d'immatriculation du camion, la marque de l'appareil de dosage de précision, le numéro d'identification unique de l'appareil de dosage de précision et la date de calibration ainsi que la date de la calibration précédente.

6.2. Prise d'échantillon

L'appareil de dosage de précision doit permettre de prendre un échantillon représentatif lors du déchargement de l'aliment médicamenteux, selon les prescriptions figurant au point 5.4.

6.3. Précision de dosage de l'appareil de dosage de précision (définition initiale)

L'appareil de dosage de précision doit permettre de répartir le prémélange d'une manière uniforme sur l'aliment composé. Pour ce faire, le fabricant de l'appareil de dosage de précision doit effectuer un test de précision de dosage à l'aide d'un appareil de référence par type d'aliment composé (farine, miette, granulé) et type de prémélange médicamenteux. La précision obtenue doit s'élever au moins à 90% (indépendamment de l'incertitude de mesure).

6.4. Pureté – nettoyage

L'appareil de dosage de précision doit être conçu de telle manière que la formation éventuelle de résidus découlant d'une contamination croisée soit insignifiante.

Les fûts (réservoirs) doivent être conçus de manière à pouvoir facilement être nettoyés.

6.5. Sécurité

La sécurité est conçue de telle manière que :

- a. Chaque appareil de dosage de précision est pourvu d'un numéro d'identification unique gravé dans l'appareil.
- b. Chaque fût (réservoir) doit recevoir, lors du remplissage dans l'établissement, un code d'identification unique, et est fermé par le

- responsable de production (ou son délégué), en manière telle que s'il est à nouveau ouvert, il ne pourra plus être refermé;
- c. Le fût (réservoir) ne peut être ouvert que s'il est correctement monté sur l'appareil de dosage de précision ;
 - d. Le fût (réservoir) ne peut être enlevé de l'appareil de dosage de précision qu'après que l'aliment ait été complètement déchargé ;
 - e. L'appareil de dosage de précision ne peut être mis en fonctionnement que si le fût (réservoir) est correctement monté et a été connecté à la cellule d'aliment composé susmentionnée ;
 - f. L'appareil de dosage de précision ne peut être mis en fonctionnement que si les poids de la cellule d'aliment composé et du fût correspondent au dosage indiqué ;
 - g. Chaque utilisation de l'appareil de dosage de précision est introduite dans un fichier de données. Ces données peuvent être lues dans l'ordinateur de l'entreprise. Elles contiennent des informations relatives à l'établissement, au moment, à la cellule, au prémélange, au numéro d'identification du fût (réservoir), au moment d'un éventuel nettoyage de l'appareil de dosage de précision, au lieu, au numéro de silo, au poids de l'aliment composé et du prémélange médicamenteux, au déroulement du processus de déchargement, ...;
 - h. Lorsqu'il n'y a pas de livraison d'aliments médicamenteux, l'utilisation de l'appareil de dosage de précision est exclue.

7. Formation

Le chauffeur qui effectuera les livraisons avec utilisation de l'appareil de dosage de précision doit être formé à cette fin. Cette formation concerne la prise d'échantillon représentative, le maniement de l'appareil de dosage de précision et d'autres informations déterminées dans cette procédure et concernant la livraison-même.

8. Identification de la combinaison camion – appareil de dosage de précision dans l'agrément pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux

Afin que la/les combinaison(s) camion - appareil de dosage de précision soit/soient reprise(s) dans l'agrément pour la fabrication d'aliment médicamenteux, le fabricant d'aliments composés doit soumettre, en plus, les documents/données suivants à son Unité provinciale de Contrôle.

- a. Attestation du fabricant de l'appareil de dosage de précision mentionnant les critères et le mode d'emploi nécessaires, tels que visés au point 6 de la présente procédure.
- b. Attestation de calibration.
- c. Déclaration signée du responsable de fabrication des aliments médicamenteux certifiant qu'il suivra cette procédure lors de l'utilisation d'un appareil de dosage de précision pour l'introduction de prémélanges médicamenteux dans des aliments composés chez l'éleveur de bétail.
- d. Déclaration signée du responsable de fabrication des aliments médicamenteux certifiant que les chauffeurs qui effectueront des livraisons avec utilisation de l'appareil de dosage de précision sont formés à cette fin.

La/les combinaison(s) concernée(s) doit/doivent être spécifiée(s) dans l'acte d'agrément.

Toute modification relative à la/aux combinaison(s) camion - appareil de dosage de précision doit être mentionnée par l'établissement qui produit des aliments

médicamenteux pour animaux à son Unité provinciale de Contrôle. Une adaptation de l'acte d'agrément en résultera.

9. Documents qui doivent toujours accompagner le camion utilisant l'appareil de dosage de précision

- a. Une copie de l'acte d'agrément du fabricant d'aliment médicamenteux pour animaux mentionnant la combinaison camion - appareil de dosage de précision ;
- b. Attestation du fabricant de l'appareil de dosage de précision mentionnant les critères et le mode d'emploi nécessaires tels que visés au point 6 de la présente procédure ;
- c. Attestation de calibration, telle que visée au point 6.1.

Annexe 1 :

Utilisation de 2 prémélanges médicamenteux (A et B) au cours de l'année 20XX ;

Fabrication d'une quantité d'aliments médicamenteux prescrite par un vétérinaire (**dose** prescrite de substance active) ;

Pour chaque prémélange médicamenteux, une **analyse** est effectuée par 100 tonnes d'aliments médicamenteux fabriquées (ou au moins tous les 6 mois) pour déterminer la teneur en substances actives ;

$$\% = \frac{\text{(analyse (ppm))}}{\text{(dose (ppm))}} * 100$$

$$\% \text{ d'écart par rapport à } 100\% = \text{valeur absolue de } (100 - \%)$$

Précision pour la période 20XX = $100 - (\sum \% \text{ d'écart par rapport à } 100\% / \text{nombre d'analyses})$

Exemple :

Année 20XX	Prémélange A				Prémélange B			
	Dose (ppm)	Analyse (ppm)	%	% d'écart par rapport à 100%	Dose (ppm)	Analyse (ppm)	%	% d'écart par rapport à 100%
100 ton	100	90	90	10	200	200	100	0
100 ton	150	145	97	3	200	210	105	5
100 ton	200	205	103	3	200	205	103	3
$\sum \% \text{ d'écart par rapport à } 100\%$								24
Précision pour la période 20XX =								96%