



## AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

### DG Politique de Contrôle

Instruction à l'attention des entreprises dans le secteur de l'alimentation des animaux

Date: 14/06/2007

**Objet : l'utilisation d'un appareil de dosage de précision pour l'incorporation à la ferme de prémélanges médicamenteux dans les aliments composés**

#### 1. Introduction

La fabrication d'aliments médicamenteux chez l'éleveur même, en utilisant un prémélange médicamenteux n'était jusqu'à présent pas autorisée. Le « petit moulin » n'est pas autorisé puisque cet appareil ne peut pas garantir suffisamment l'homogénéité et le contrôle du processus de production.

Pour rencontrer la demande de l'industrie, une procédure pour l'incorporation à la ferme de **prémélanges médicamenteux** dans les aliments composés a été établie. Cette procédure fixe les exigences minimales auxquelles l'appareil de dosage de précision, qui peut être utilisé à cette fin, doit correspondre. La procédure fixe également les conditions d'utilisation de cet appareil (annexe 1).

#### 2. Approche

L'appareil de dosage de précision doit être considéré comme une partie de la ligne de production et tombe sous la responsabilité du fabricant d'aliments médicamenteux pour lequel la livraison est effectuée.

Pour pouvoir utiliser cet appareil, le numéro d'immatriculation des camions et le numéro d'identification des appareils de dosage de précision doivent être repris dans l'acte d'agrément du fabricant d'aliments composés qui est agréé pour la fabrication d'aliments médicamenteux.

#### 3. La mention de l'appareil de dosage de précision dans l'acte d'agrément

Il y a deux possibilités différentes

##### a. Les fabricants qui disposent déjà d'un agrément pour la fabrication d'aliments médicamenteux

Les fabricants qui disposent déjà d'un agrément pour la fabrication d'aliments médicamenteux, doivent remplir le formulaire de demande spécifique pour l'utilisation de l'appareil de dosage de précision (annexe 2) et l'envoyer avec les annexes mentionnées ci-après à l'Unité provinciale de contrôle (UPC) concernée :

- attestation du fabricant de l'appareil de dosage de précision reprenant les critères et le mode d'emploi mentionnés ci-après, tels que visés au point 6 de la procédure
- attestation d'étalonnage
- 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'incorporation à la ferme de prémélanges médicamenteux dans des aliments composés

- 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
- procédure interne du système de qualité du fabricant dans laquelle l'utilisation de l'appareil de dosage de précision est décrite
- l'acte actuel de l'agrément MED à adapter

Les conditions pour l'utilisation de l'appareil de dosage de précision seront contrôlées (voir procédure: annexe 1).

**b. Les fabricants d'aliments composés qui ne disposent pas d'un agrément pour la fabrication d'aliments médicamenteux**

Les fabricants d'aliments composés qui ne disposent pas d'un agrément pour la fabrication d'aliments médicamenteux peuvent également introduire une demande à l'UPC concernée.

Cette demande doit être considérée comme une nouvelle demande à introduire conformément aux dispositions de l'AR d'agrément du 16/01/06 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, en utilisant l'annexe IV. Voir [http://www.favv-afscs.fgov.be/sp/agrements/agrements\\_fr.asp](http://www.favv-afscs.fgov.be/sp/agrements/agrements_fr.asp)

Le formulaire spécifique pour l'utilisation de l'appareil de dosage de précision doit également être introduit avec les annexes suivantes.

- 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 procédure
- attestation d'étalonnage
- 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'incorporation à la ferme de prémélanges médicamenteux dans des aliments composés
- 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
- procédure interne du système de qualité du fabricant dans laquelle l'utilisation de l'appareil de dosage de précision est décrite

Le Directeur général,

H.Diricks (sé)