



CONVENTION
concernant les
ALIMENTS
MÉDICAMENTEUX



Entre, d'une part,

L'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, qui a son siège Boulevard du Jardin Botanique 55, à 1000 Bruxelles, numéro BCE 0267.387.230, dénommée ci-après « AFSCA », représentée par M. DIRICKS Herman, en sa qualité d'administrateur délégué,

et, d'autre part,

les établissements belges agréés pour la fabrication d'aliments médicamenteux, représentés par mandat par l'Association professionnelle des Fabricants d'Aliments composés pour animaux, qui a son siège Rue de l'Hôpital 31, à 1000 Bruxelles, numéro BCE 0409.022.967, dénommée ci-après « APFACA », représentée par M. DECADT Frank, en sa qualité de président,

est convenu ce qui suit concernant la production d'aliments médicamenteux:

Attendu que:

1. Le secteur de l'alimentation animale est conscient de l'importance de produire des aliments médicamenteux pour animaux dans les meilleures conditions possibles.
2. Chaque opérateur du secteur de l'alimentation animale doit avoir la possibilité d'adapter son mode de production afin de satisfaire aux objectifs fixés dans la présente convention, y compris les très petites et petites entreprises actives dans le secteur.
3. Il est nécessaire d'éviter l'apparition d'une résistance aux antibiotiques dans tous les maillons de l'ensemble de la chaîne.
4. Le niveau de contamination croisée de médicaments dans le secteur de l'alimentation animale doit encore être réduit selon le principe ALARA.
5. Des techniques capables de réduire cette contamination croisée ont été mises au point dans le cas de la production d'aliments médicamenteux pour animaux sous forme de farine, à savoir les techniques du mélangeur en fin de ligne de production et du système de dosage de précision.
6. L'APFACA a développé avec les fabricants le système de dosage de précision qui est une alternative à la production d'aliments médicamenteux via le mélangeur principal. Depuis fin 2012, différents systèmes de dosage de précision doivent être entièrement opérationnels selon la « procédure d'utilisation d'un appareil de dosage de précision » telle que publiée sur le site web de l'AFSCA.
7. L'APFACA et l'AFSCA sont les cofondateurs de l'AMCRA et donc souscrivent aux objectifs de l'AMCRA.
8. Le secteur de l'alimentation animale a lancé un système d'autocontrôle en 2001, organisé et structuré au sein d'OVOCOM ASBL, avec le GMP & guide d'autocontrôle G001. Le GMP OVOCOM comporte une série d'éléments essentiels pour maîtriser les risques de contamination croisée et notamment la description des méthodes de mesure de la contamination croisée dans le secteur de l'alimentation animale et l'application de seuils de tolérance pour les différentes substances actives.
9. Dans le cadre de la problématique de la contamination croisée, l'APFACA a mis au point des méthodes de mesure de la contamination croisée en collaboration avec des instituts techniques étrangers. L'APFACA poursuivra ses efforts afin d'affiner les méthodes actuelles de mesure de contamination croisée.
10. L'APFACA a mis sur pied un groupe de travail qui a fixé des seuils de tolérance pour différentes substances.
11. Une période transitoire a été prévue pour la mise en œuvre de ces techniques dans tous les établissements agréés qui veulent encore produire des aliments médicamenteux.
12. Les conditions de production d'aliments médicamenteux ont été clairement définies pendant cette phase transitoire. Il convenait également de déterminer pour quels types d'aliments médicamenteux le retrait progressif ne s'appliquait pas.

13. Il faut définir des valeurs cibles pour la contamination croisée vers des aliments blancs afin de pouvoir appliquer correctement la Convention. Ces valeurs cibles ne peuvent pas occasionner la présence de médicaments dans les aliments blancs ayant des conséquences négatives pour la santé des animaux. En outre, la présence de médicaments dans des aliments blancs ne peut pas engendrer de dépassement des limites maximales de résidus pour les produits d'origine animale. Enfin, en ce qui concerne les antibiotiques, la valeur cible ne peut pas entraîner l'apparition d'une résistance.
14. En 2006, l'APFACA a lancé un projet destiné à l'établissement et à l'envoi, par voie électronique, des prescriptions d'aliments médicamenteux.
15. Depuis 2009, l'APFACA collecte des chiffres relatifs à la production d'aliments médicamenteux et à l'utilisation de prémélanges médicamenteux et a l'intention de poursuivre cette démarche chaque année afin de participer à l'élaboration d'une politique efficace en matière d'utilisation des antibiotiques dans l'élevage.
16. Dans le contexte de la réduction des quantités d'antibiotiques utilisées dans l'élevage, un certain nombre de prémélanges médicamenteux à base d'oxyde de zinc ont été autorisés depuis septembre 2013 par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour prévenir la diarrhée des porcelets lors du sevrage. L'oxyde de zinc est utilisé pour cet usage comme alternative aux antibiotiques. Ainsi, depuis cette date, des aliments médicamenteux contenant de l'oxyde de zinc peuvent être fabriqués par des fabricants agréés d'aliments médicamenteux.
17. L'APFACA et la Vereniging van Zelfmengers (association flamande des mélangeurs à la ferme) ont conclu une convention avec les ministres de l'Agriculture et de la Santé publique pour abaisser la teneur en zinc de 150 à 110 mg par kilo dans les aliments pour porcs en phase d'engraissement. Cette diminution compense l'augmentation de l'émission de zinc dans l'environnement liée à l'utilisation de prémélanges médicamenteux à base d'oxyde de zinc, qui peuvent être administrés aux porcelets pour prévenir la diarrhée lors du sevrage.
18. Considérant que l'APFACA a développé une feuille de route pour les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques qui a progressivement été mise en place depuis octobre 2015 chez les fabricants d'aliments médicamenteux concernés et qui sera évaluée fin 2017.

Les parties signataires conviennent ce qui suit:

ARTICLE 1: DÉFINITIONS

1. **Principe ALARA**¹: acronyme de « As Low As Reasonably Achievable » (au niveau le plus bas pouvant être raisonnablement atteint). Ce principe implique qu'on limite au maximum l'effet négatif en ayant recours à de bonnes pratiques de production, sans engendrer des coûts excessifs;
2. **Aliment blanco**: un aliment composé, produit après la production d'aliments médicamenteux, et qui est censé ne comporter aucun médicament. Cela ne comprend pas les éventuelles charges de rinçage qui suivent la production d'aliments médicamenteux;
3. **Aliment de retrait**: aliment utilisé durant la période précédant l'abattage (voir la directive 2009/8/CE, considérant 4);
4. **Fabricant**: fabricant agréé d'aliments médicamenteux qui donne mandat à l'APFACA de signer la présente Convention;
5. **Aliment médicamenteux**: tout mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliment pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament (arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux);
6. **Aliment médicamenteux pour vermifuger**: aliment médicamenteux qui comporte un prémélange médicamenteux uniquement à base d'un anthelminthique;
7. **Prémélange médicamenteux**: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux comme visé à l'article 1, § 1^{er}, 3^o de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux);
8. **Contamination croisée**: composant incorporé dans un aliment pour animaux qui, dans une certaine mesure, reste en arrière dans le processus de production, et qui aboutit de ce fait dans une production suivante d'aliments pour animaux (G-001, AC-00);
9. **Niveau de contamination croisée**: la quantité d'un nutriment ou d'un constituant d'une charge précédente, exprimée en pour cent, qui aboutit dans la charge suivante (d'un même volume) (guide d'autocontrôle 001, AT-08);
10. **Contamination croisée propre à l'installation**: la contamination de l'installation de fabrication d'aliments composés (guide d'autocontrôle 001, AT-08) mesurée au moyen des méthodes décrites;

¹ Ce principe ALARA est déjà fréquemment appliqué dans la législation européenne sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux (notamment pour les contaminants dans les denrées alimentaires et la contamination croisée par des coccidiostatiques et des histomonostatiques dans des aliments pour animaux non-cibles).

11. **Mélangeur principal**: mélangeur qui sert à la fois à la production d'aliments médicamenteux et à d'autres aliments composés;
12. **Mélangeur en fin de ligne de production**: mélangeur prévu spécifiquement pour la production d'aliments médicamenteux;
13. **Système de dosage de précision**: système qui permet d'incorporer un ou plusieurs prémélanges médicamenteux au moment de la livraison de l'aliment composé chez l'éleveur;
14. **Rinçage**: le rinçage de l'installation à l'aide d'une matière première ou d'un aliment composé après la production d'aliments médicamenteux;
15. **Charge de rinçage**: l'unité d'aliment composé ou de matière première qui est utilisée pour le rinçage de l'installation;
16. **Charge**: une unité d'aliment composé qui est produite dans une entreprise à l'aide de paramètres uniformes avec la contenance maximale d'un mélangeur;
17. **Lot**: une quantité identifiable d'un produit dont il est établi qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou l'étiquetage. Dans le cas d'un processus de production, le lot est une quantité de produit fabriquée dans une seule usine en utilisant des paramètres de production uniformes (guide d'autocontrôle 001, AC-00). Ce lot peut comprendre 1 ou plusieurs charges.

ARTICLE 2: OBJET DE LA CONVENTION

§1 La présente Convention entend, par le biais d'accords concrets, minimaliser le niveau de contamination croisée de médicaments d'aliments médicamenteux vers des aliments blancs selon le principe ALARA. Actuellement, un certain nombre de fabricants utilisent déjà la technique du mélangeur en fin de ligne de production ou le système de dosage de précision. Ces meilleures techniques disponibles doivent être généralisées à tous les établissements agréés qui produisent des aliments médicamenteux sous forme de farine.

§2 La présente Convention définit le calendrier du retrait progressif de l'utilisation du mélangeur principal pour la production d'aliments médicamenteux. Certains types d'aliments médicamenteux font exception pour des raisons pratiques (sous forme de granulés pour lapins) ou en raison de l'absence d'effet indésirable connu (uniquement vermifuge, oxyde de zinc).

§3 Les accords relatifs aux mesures de gestion pendant la période transitoire ou aux mesures de gestion permanentes pour les aliments médicamenteux exclus du retrait progressif apportent en outre clarté et sécurité aux parties signataires.

§4 Dans le contexte de la réduction de l'antibio-résistance, un « plan 2020 » a été élaboré par l'AMCRA, celui-ci contient un objectif spécifique concernant les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques pour 2017 (réduction de 50%² d'ici 2017). Pour la réalisation de cet

² Exprimé en mg de substance active / kg de la biomasse, telle que mesurée dans les rapports annuels BELVETSAC. Le taux d'utilisation en 2011 est pris comme référence.

objectif, il est nécessaire de prendre des mesures concrètes. Ces mesures (et le calendrier associé) sont inclus dans la Convention.

ARTICLE 3: SUPPRESSION PROGRESSIVE DE LA PRODUCTION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX VIA LE MÉLANGEUR PRINCIPAL

§1 L'APFACA et les fabricants ont veillé conjointement, en 2013, à réduire le pourcentage d'aliments médicamenteux (exprimé en pourcentage en poids) qui sont produits via le mélangeur principal de 40 % (en 2010) à 20 %.

§2 Depuis le 1^{er} janvier 2014, les fabricants ont dû cesser de produire des aliments médicamenteux via le mélangeur principal, à l'exception des:

1. aliments médicamenteux pour vermifuger;
2. aliments médicamenteux sous forme de granulés pour lapins;
3. aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc.

Ces aliments médicamenteux doivent toutefois satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

§3 Les fabricants qui, le jour de la signature de la Convention, produisaient encore des aliments médicamenteux via le mélangeur principal, ont communiqué avant le 1^{er} mars 2013 à l'APFACA, via un écrit officiel, l'option qu'ils ont choisie au 1^{er} janvier 2014 pour produire des aliments médicamenteux (en tenant compte des exceptions précitées) (mélangeur en fin de ligne de production, système de dosage de précision ou arrêt de la production d'aliments médicamenteux).

ARTICLE 4: VALEURS CIBLES POUR LA CONTAMINATION CROISÉE

§1 Pendant la phase transitoire du retrait progressif, mais aussi par la suite pour les aliments médicamenteux exemptés, une contamination croisée peut survenir en raison de la production d'aliments médicamenteux. Cette contamination croisée vers les aliments blanco doit être réduite au maximum (ALARA). Des valeurs cibles sont définies afin que les fabricants sachent clairement ce qu'est un niveau maximum acceptable et réalisable de contamination croisée. Ces valeurs cibles sont toutefois limitées aux aliments blanco pour des espèces animales pour lesquelles le prémélange médicamenteux est autorisé (autrement dit, les porcs et exceptionnellement la volaille). Les valeurs cibles sont évaluées selon les principes de base repris à l'annexe I.

§2 L'oxyde de zinc découlant de la contamination croisée, présent dans les aliments produits après la fabrication d'aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc, ne sera pas considéré par les fabricants comme un médicament, mais bien comme un ajout volontaire d'additif. L'oxyde de zinc (tout comme un certain nombre d'autres additifs) est un additif autorisé pour toutes les espèces animales en vue d'apporter l'élément zinc. Les fabricants doivent veiller à ce que la concentration maximale en zinc total établie par la réglementation ne soit pas dépassée. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'établir une valeur cible relative à une contamination croisée maximale acceptable.

§3 Les valeurs cibles pour les antibiotiques et le paracétamol sont indiquées à l'annexe II et sont exprimées en tant que pourcentage maximum de contamination croisée vers les aliments blanco pour l'espèce animale « porcs » (pas d'aliments de retrait) du dosage minimum autorisé pour le médicament concerné.

§4 Dans le cas de la production d'aliments médicamenteux pour vermifuger, la valeur cible est un pourcentage maximum de contamination croisée vers les aliments blanco pour l'espèce animale « porcs » et dans le cas du FLUBENDAZOL aussi pour « la volaille » du dosage maximum autorisé pour le médicament concerné (voir annexe II).

§5 Dans le cas d'aliments blanco qui ne sont pas repris à l'annexe II (médicament et/ou (sous-)type d'aliment), le transfert maximal est la LOD des laboratoires agréés par l'AFSCA. Ces LOD sont publiées sur le site web de l'AFSCA. Ce paragraphe n'est pas d'application pour la contamination croisée causée par l'utilisation d'aliments médicamenteux à base d'oxyde de zinc. Dans ce dernier cas, la contamination croisée est limitée par la concentration maximale en zinc total fixée par la réglementation, compte tenu de la présence naturelle de zinc dans les matières premières utilisées.

§6 Le 1^{er} janvier 2014, soit la date à laquelle le retrait progressif a pris fin, les valeurs cibles pour les antibiotiques et le paracétamol ont été abaissées à 1 % du dosage minimum autorisé pour le médicament concerné.

§7 En ce qui concerne les aliments médicamenteux avec vermifuges, la valeur cible sera généralisée, à partir du 31 décembre 2016, à 1 % du dosage maximum autorisé pour le médicament concerné.

§8 Les valeurs cibles de l'annexe II pour la TILMICOSINE et le FUMARATE de TIAMULINE sont restées d'application après le 31 décembre 2013 pour la production d'aliments médicamenteux pour lapins sous forme de granulés.

§9 Les valeurs cibles telles que fixées dans la présente Convention ne déchargent pas les fabricants de leur responsabilité de produire des aliments pour animaux qui n'entraînent pas de dépassement des limites maximales en résidus (LMR) pour les produits d'origine animale. Les valeurs cibles sont fixées sur base des connaissances disponibles au moment de la signature de la Convention. De nouvelles données ou cas qui révéleraient qu'il n'est plus satisfait aux principes de base du §1 peuvent amener l'AFSCA à modifier les valeurs cibles en concertation avec le secteur concerné.

ARTICLE 5: MESURES DE GESTION DU MÉLANGEUR PRINCIPAL PENDANT LA PÉRIODE TRANSITOIRE POUR ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AVEC ANTIBIOTIQUES ET PARACÉTAMOL

§1 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à faire succéder les différentes productions d'aliments médicamenteux.

§2 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à terminer la séquence par un aliment médicamenteux pour vermifuger.

§3 Les deux premières charges d'aliment blanco après la production d'aliments médicamenteux seront des aliments pour porcs, de préférence pour porcelets ou truies gestantes. En aucun cas, les deux premières charges ne seront des aliments de retrait pour

porcs (> 80 kg). Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§4 La troisième charge sera toujours différente d'un aliment pour animaux laitiers, d'un aliment de retrait pour porcs (> 80 kg) ou d'un aliment pour poules pondeuses. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§5 Dans la mesure du possible, les fabricants constitueront un lot avec les 2 ou 3 premières charges d'aliments pour porcs.

§6 Des aliments blanco pour animaux laitiers, poules pondeuses ou des aliments de retrait pour porcs (> 80 kg) ne pourront être produits que lors de la quatrième charge. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§7 Les paragraphes 3 à 6 ne sont pas d'application pour les fabricants qui, après la production d'aliments médicamenteux avec des antibiotiques ou du paracétamol, rincent avec des matières premières ou des aliments composés qui sont par la suite réutilisés pour la production d'aliments médicamenteux contenant la même substance active. Le rinçage doit garantir que les aliments blanco produits ne dépassent pas les valeurs cibles établies à l'article 4 ou, lorsque pour les aliments concernés il n'existe pas de valeur cible, qu'ils ne contiennent pas de teneurs détectables en substances actives. Ces mesures doivent être reprises par écrit dans les procédures du fabricant.

§8 Cet article ne s'applique pas aux aliments médicamenteux exemptés à l'article 3, § 2.

ARTICLE 6: MESURES DE GESTION DU MÉLANGEUR PRINCIPAL POUR ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR VERMIFUGER ET ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR LAPINS SOUS FORME DE GRANULÉS

§1 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à faire succéder les différentes productions d'aliments médicamenteux.

§2 Les deux premières charges d'aliment blanco après la production d'aliments médicamenteux seront des aliments pour porcs, de préférence pour porcelets ou truies gestantes ou, dans le cas des aliments médicamenteux granulés pour lapins, également des aliments pour lapins, de préférence des aliments pour animaux allaitant ou en sevrage. En aucun cas, les deux premières charges ne seront des aliments de retrait pour porcs (> 80 kg) ni des aliments de retrait pour lapins. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§3 Dans la mesure du possible, les fabricants constitueront un lot avec les 2 premières charges d'aliments pour porcs ou d'aliments pour lapins.

§4 Des aliments blanco pour d'autres espèces animales que les porcs ou les lapins et des aliments de retrait pour porcs (> 80 kg) ou pour lapins ne pourront être produits que lors de la troisième charge. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

§5 Dans le cas où les deux premières charges d'aliments blancs ne sont pas des aliments de retrait pour lapins, le fabricant doit tenir compte du fait qu'aucune valeur cible pour la contamination croisée n'est établie pour les lapins sur base de l'article 4. Dans ce cas, l'article 4 §5 est d'application.

§6 Les paragraphes 2 à 5 ne sont pas d'application pour les fabricants qui, après la production d'aliments médicamenteux granulés pour lapins ou d'aliments médicamenteux vermifuges, rincent avec des matières premières ou des aliments composés qui sont par la suite réutilisés pour la production d'aliments médicamenteux contenant la même substance active. Le rinçage doit garantir que les aliments blancs produits ne dépassent pas les valeurs cibles établies à l'article 4 ou, lorsque pour les aliments concernés il n'existe pas de valeur cible, qu'ils ne contiennent pas de teneurs détectables en substances actives. Ces mesures doivent être reprises par écrit dans les procédures du fabricant.

ARTICLE 7: MESURES DE GESTION POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AVEC DE L'OXYDE DE ZINC

§1 Les fabricants s'engagent, dans la mesure du possible, à faire succéder les différentes productions d'aliments médicamenteux.

§2 Les trois premières charges d'aliment produites après la production d'aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc seront des aliments pour animaux dans lesquels le fabricant désire ajouter l'élément zinc en tant qu'additif autorisé.

§3 Dans la mesure du possible, les fabricants constitueront un lot avec les 3 premières charges d'aliments susmentionnées.

§4 Les fabricants complèteront, le cas échéant, jusqu'à la teneur souhaitée, les aliments qui contiennent du zinc issu de la contamination croisée découlant de la fabrication d'un aliment médicamenteux avec de l'oxyde de zinc par l'ajout d'un additif autorisé pour l'élément zinc.

§5 Les paragraphes 2 à 3 ne sont pas d'application pour les fabricants qui, après la production d'aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc, rincent avec des matières premières ou des aliments composés qui sont par la suite réutilisés pour la production d'aliments médicamenteux contenant la même substance active ou pour celle d'un aliment pour lequel le fabricant souhaite ajouter l'élément zinc en tant qu'additif autorisé. Les charges produites après le rinçage qui peuvent encore éventuellement contenir de l'oxyde de zinc doivent satisfaire aux § 4 et 6 de cet article. Ces mesures doivent être reprises par écrit dans les procédures du fabricant.

§6 Les fabricants étiquetteront, conformément à la législation, la teneur en zinc total ajouté en tant qu'additif (contamination croisée par le médicament éventuellement complétée par l'élément zinc en tant qu'additif).

ARTICLE 8: ÉCHANTILLONNAGE D'ALIMENTS BLANCS

§1 L'APFACA a mis au point, en collaboration avec l'AFSCA, un plan d'échantillonnage sectoriel concernant le contrôle des niveaux de contamination croisée maximum pour tous les lots d'aliments produits chez les fabricants qui produisent des aliments médicamenteux via le mélangeur principal.

§2 Ce plan d'échantillonnage, défini en 2013, se focalisait sur les substances actives des 9 prémélanges médicamenteux les plus utilisés et sur les aliments blanco pour porcs. En ce qui concerne l'échantillonnage, sont visés des échantillons représentatifs des lots et non les charges individuelles. Depuis 2014, le plan d'échantillonnage ne couvre plus que les substances actives pour vermifuger et un plan d'échantillonnage spécifique a été mis au point pour le secteur cunicole.

§3 Un plan d'échantillonnage sectoriel spécifique est développé par l'APFACA, pour les fabricants qui produisent des aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc, afin de vérifier le respect des teneurs maximales en zinc total dans les aliments produits après la fabrication des aliments médicamenteux avec de l'oxyde de zinc.

§4 Les fabricants concernés sont tenus d'y participer et de compléter un questionnaire correspondant par échantillon analysé.

§5 La conformité de l'échantillon doit être évaluée au niveau du lot.

§6 L'APFACA présentera chaque année les résultats du plan d'échantillonnage à l'AFSCA. L'AFSCA aura accès aux données primaires anonymisées.

§7 Les plans d'échantillonnage susmentionnés seront développés et implémentés aussi longtemps que la convention sera d'application à moins que l'APFACA et l'AFSCA décident d'un accord commun d'arrêter un (les) plan(s) d'échantillonnage sectoriel(s).

ARTICLE 9: TRANSFERT ENTRE ALIMENTS MÉDICAMENTEUX PRODUITS DANS L'USINE D'ALIMENTS COMPOSÉS

§1 Depuis le 1^{er} janvier 2014, les aliments médicamenteux (hormis les exemptions précitées) ne sont plus produits que via un mélangeur en fin de ligne de production.

§2 Pour maîtriser le transfert de substances actives entre aliments médicamenteux, les objectifs suivants ont été définis:

1° au 31 décembre 2014, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pouvait être au maximum de 2 %;

2° au 31 décembre 2015, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pouvait être au maximum de 1,5 %;

3° à partir du 31 décembre 2016, la contamination croisée propre à l'installation d'un mélangeur en fin de ligne de production pourra être au maximum de 1 %.

La contamination croisée propre à l'installation est mesurée selon les méthodes décrites dans le guide d'autocontrôle 001.

ARTICLE 10 : RÉDUCTION DE L'UTILISATION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AVEC DES ANTIBIOTIQUES ET SUPPRESSION PROGRESSIVE DE CERTAINS ALIMENTS MÉDICAMENTEUX À BASE D'ANTIBIOTIQUES

§1 Les fabricants s'engagent à réduire de 50%³ la mise sur le marché d'aliments médicamenteux avec des antibiotiques à la fin 2017 par rapport à l'année 2011 .

§2 Dès la signature de la Convention, les fabricants d'aliments médicamenteux n'accepteront plus de prescriptions pour des aliments médicamenteux à base d'antibiotiques à destination de porcs à l'engraissement de plus de 15 semaines.

§3 Les aliments médicamenteux pour un traitement vermifuge pour la catégorie susmentionnée (ou pour les autres catégories de porcs et les autres espèces animales) ne relèvent pas du champ d'application de cette suppression progressive.

§4 Les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques pour les lapins ne relèvent pas du champ d'application de cette suppression progressive.

§5 Les aliments médicamenteux à base de ZnO ne relèvent pas du champ d'application de cette suppression progressive.

ARTICLE 11: GUIDE D'AUTOCONTRÔLE

§1 L'APFACA a affiné les méthodes utilisées pour mesurer la contamination croisée propre à l'installation et décrites dans le guide d'autocontrôle 001 en 2012 afin de pouvoir mesurer des niveaux de transfert inférieurs (par ex. 0,5 % au lieu de 1 %). Les méthodes de transfert actualisées ont été publiées en 2013.

§2 L'APFACA continue de chercher à compléter et actualiser les facteurs de multiplication des prémélanges médicamenteux et veille à la disponibilité du module de calcul (EXCEL) ou à l'actualisation du site web (facteurs de multiplication, niveaux de contamination croisée maximum).

ARTICLE 12 : MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

§1 Dès la signature de la Convention, les fabricants d'aliments médicamenteux n'accepteront plus de prescription pour des aliments médicamenteux à base d'antibiotiques pour les porcs si cette dernière est délivrée par un autre vétérinaire que le vétérinaire d'exploitation. Le critère d'acceptation est la mention sur la prescription du fait que le vétérinaire prescripteur est bien le vétérinaire d'exploitation pour l'exploitation concernée.

§2 Sous réserve du respect de l'exigence d'impartialité à l'égard des bénéficiaires des services par les prestataires de services pour l'archivage et l'horodatage électronique et sans préjudice du respect des règles en matière de libre concurrence, de compatibilité avec le marché intérieur et de monopole, notamment en ce qui concerne une fixation correcte des prix, à partir du 1/10/2016, les fabricants d'aliments médicamenteux n'accepteront plus que les prescriptions pour les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques qui ont été rédigées sous forme électronique et délivrées par un prestataire de services autorisé pour l'archivage

³ Exprimé en mg de substance active / kg de la biomasse, telle que mesurée dans les rapports annuels BELVETSAC.

et l'horodatage électronique. Les prescriptions papier pour les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques ne seront plus honorées à partir du 1/10/2016.

ARTICLE 13: SENSIBILISATION

§1 L'APFACA et les fabricants collaborent activement à des campagnes de sensibilisation sur les aliments médicamenteux et l'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage ou en organisent eux-mêmes (nécessité d'un diagnostic par le vétérinaire, traitements de groupe, utilisation préventive, etc.). Le public cible de ces campagnes peut être le secteur des aliments pour animaux, les vétérinaires et/ou l'éleveur.

L'APFACA met également à la disposition du public cible une brochure en FR et NL sur « l'utilisation responsable des aliments médicamenteux ».

§2 Lors de ces campagnes de sensibilisation, l'APFACA et les fabricants visent une utilisation plus rationnelle des antibiotiques dans un élevage durable et encouragent une réduction de l'utilisation d'antibiotiques (avec 2011 comme année de référence).

§3 Dans le cadre des systèmes de qualité et des cahiers des charges au niveau de la production animale (CERTUS, BELPLUME...), l'APFACA soutient et rend publique la participation à des initiatives consacrées à l'enregistrement des antibiotiques (ABCHECK ou autre). Les fabricants collaborent également de manière active à la promotion de ces cahiers des charges et à l'exigence spécifique d'enregistrement des antibiotiques. L'APFACA propose d'inclure dans le cahier des charges de CERTUS que:

1. la prescription des aliments médicamenteux à base d'antibiotiques ne peut être réalisée qu'uniquement par le vétérinaire d'exploitation;
2. la prescription électronique est la seule qui sera acceptée à partir du 1/10/2016.

§4 L'APFACA soutient et collabore activement à des initiatives que l'AMCRA prend dans le cadre de la réalisation de sa mission et de ses objectifs.

ARTICLE 14: MESURER, C'EST SAVOIR

§1 Chaque année, l'APFACA réalisera une enquête sur les aliments médicamenteux parmi les fabricants. Cette enquête livrera, au niveau de la catégorie animale, des informations détaillées concernant la production d'aliments médicamenteux et l'utilisation de prémélanges médicamenteux ainsi que de substances actives. En outre, cette enquête donnera une idée de l'évolution du pourcentage des aliments médicamenteux qui sont produits via le mélangeur principal.

§2 Les données seront traitées et présentées annuellement aux fabricants, mais aussi à l'AFSCA et, par ex., au sein de l'AMCRA.

§3 L'APFACA réalisera aussi périodiquement des enquêtes afin d'analyser la contamination croisée chez les fabricants et dans le secteur des aliments composés en général et d'en décrire l'évolution.

§4 Dans le cadre de la collecte de données de l'AMCRA, les fabricants alimenteront périodiquement en informations un système central de collecte des données afin d'avoir un tableau complet de l'utilisation d'antibiotiques au niveau de l'éleveur individuel, de l'espèce animale ou du secteur.

§5 Dans le cadre de la prescription électronique, l'APFACA réalisera une évaluation mensuelle sur base des données entrantes disponibles (entre autres, timestamp).

§6 Dans le cadre de la réduction de l'utilisation des aliments pour animaux avec des antibiotiques une évaluation annuelle sera menée (cfr. Convention AB).

§7 Sur la base des données des enquêtes annuelles sur les aliments médicamenteux, l'APFACA rédigera un rapport d'évaluation annuel pour les fabricants d'aliments médicamenteux pour porcs à base d'antibiotiques.

ARTICLE 15: ÉVALUATION ET CONCERTATION

§1 L'APFACA et l'AFSCA organiseront une réunion de concertation annuelle afin de discuter de la Convention et de l'évaluer.

§2 Le cas échéant, tant l'AFSCA que l'APFACA pourront obtenir une réunion de concertation ad hoc supplémentaire sur simple demande.

§3 La concertation visée au §1 ou §2 pourra – si les deux parties signataires marquent leur accord – entraîner la modification de la Convention.

ARTICLE 16: NON-RESPECT DE LA CONVENTION

§1 Sans préjudice des mesures qui peuvent être prises en cas d'infraction à la législation, l'opérateur concerné ne pourra plus, en cas de non-respect des dispositions de la présente Convention, faire appel aux valeurs cibles et devra démontrer via son système HACCP que ses aliments non médicamenteux sont exempts de contamination.

ARTICLE 17: DISPOSITIONS FINALES

§1 La présente Convention est obligatoire pour les parties précitées ainsi que pour les fabricants. L'APFACA va, avant la signature, obtenir de la part de chaque fabricant qui souscrit à la Convention un mandat signé. Cette liste de fabricants sera mise à la disposition de l'AFSCA.

§2 La présente Convention prend effet à la date de signature.

§3 La présente Convention vaut pour une durée indéterminée, jusqu'à ce qu'1 partie, ou les deux, résilie(nt) la Convention en vertu des modalités décrites au §4.

§4 Chacune des parties peut résilier la présente Convention par lettre recommandée motivée, adressée à l'autre partie. Dans ce cas, le délai de préavis est de 3 mois. Si les deux parties décident de mettre fin à la Convention, elles peuvent le faire avec effet immédiat, et ce, à partir du moment où les deux parties se font mutuellement connaître leur intention.

§5 Chaque fabricant qui a fourni un mandat à l'APFACA peut résilier la présente Convention au moyen d'une lettre recommandée motivée à destination de l'APFACA. Le délai de préavis

sera dans ce cas de 3 mois. Dans le cas où un fabricant n'a plus d'agrément pour la production d'aliments médicamenteux, l'arrêt peut se faire avec effet immédiat. L'APFACA informe immédiatement l'AFSCA de chaque arrêt.

§6 L'AFSCA se réserve le droit de résilier la Convention en cas de non-respect de la présente Convention par l'autre partie, et ce, sans délai de préavis. L'AFSCA devra en informer l'autre partie par écrit.

§7 La présente Convention ne peut pas être utilisée pour remplacer ni pour déroger au sens moins strict à une réglementation existante ou future. Si une réglementation promulguée a posteriori fixe des exigences plus strictes que celles convenues dans la présente Convention, cette dernière expirera.

§8 Cette Convention s'applique sans préjudice de la Convention du 28 août 2013 concernant la diminution de la teneur en zinc total dans les aliments complets pour porcs en phase d'engraissement entre d'une part l'APFACA et la Vereniging van Zelfmengers (association flamande des mélangeurs à la ferme) et d'autre part les ministres de l'Agriculture et de la Santé publique (à savoir que les producteurs qui souscrivent à la Convention du 28 août 2013 via un mandat accordé à un contractant doivent, indépendamment de la présente Convention, respecter les prescriptions de la Convention du 28 août 2013).

Fait à **Bruxelles**.....(lieu) le **28/09/2016**.....
en deux exemplaires, un des deux étant destiné à chaque partie signataire.

Pour l'AFSCA,
L'administrateur délégué

Herman DIRICKS (sé)

Pour l'APFACA et les fabricants,
Le Président

Frank DECADT (sé)

(Chaque page de la Convention doit être paraphée par les parties signataires)

ANNEXE I: principes de base de l'acceptabilité des valeurs cibles

Pendant l'évaluation de l'acceptabilité d'une valeur cible, on vérifiera si cette valeur cible répond à trois critères. Les principes de base suivants sont pris en considération.

1. Acceptabilité par rapport à des conséquences négatives pour la santé des animaux : on satisfait à cette condition en limitant les valeurs cibles à des espèces animales pour lesquelles le prémélange médicamenteux est autorisé. L'absence de ces effets négatifs est d'ailleurs une condition d'autorisation pour une espèce animale donnée.
2. Acceptabilité par rapport aux limites maximales de résidus pour viande et produits à base de viande : sur la base des données disponibles pour la viande et les produits à base de viande en rapport avec le transfert et la concentration des médicaments, on a vérifié si les valeurs cibles satisfont à cette exigence.
3. Acceptabilité par rapport à la sélection de résistance antimicrobienne : la résistance antimicrobienne est un problème complexe et la recherche scientifique visant à déterminer les meilleures stratégies afin d'éviter la résistance évolue rapidement. L'hypothèse de la fenêtre de sélection de mutants apporte une réponse à la question de savoir quelles concentrations d'antibiotiques engendrent la plus forte sélection de sous-populations résistantes aux antibiotiques. Cela se produit principalement dans une certaine plage de concentration (fenêtre de sélection de mutants, FSM). Au-delà de cette plage, même les bactéries les plus résistantes sont tuées ou inhibées par l'antibiotique. Bien que ce seuil supérieur (la « concentration préventive de mutants », CPM) soit plus important que le seuil inférieur de la FSM pour lutter contre la résistance, il ne revêt aucune importance pour la présente Convention, étant donné qu'il faut veiller à garder une valeur cible la plus basse possible. Sous la FSM, la pression de sélection sur les bactéries porteuses de gènes de résistance est faible (même si elle existe). Ce seuil inférieur est donc la concentration la plus faible qui exerce une pression de sélection sur la résistance. On l'évalue en prenant la « concentration minimale inhibitrice » (CMI) qui réprime la croissance des micro-organismes de type sauvage (un micro-organisme est considéré comme sauvage en l'absence de mécanisme de résistance envers l'antibiotique en question), ce que l'on qualifie aussi valeur de cut-off épidémiologique (ECOFF). Les valeurs utilisées sont celles du « European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing », données du site web EUCAST MIC distribution, consultées pour la dernière fois le 18 octobre 2012 (www.eucast.org). Étant donné que la FSM dépend de l'espèce de bactérie, on prend la dernière ECOFF connue par antibiotique. Quand il n'existe pas de données disponibles ou qu'aucune ECOFF n'a été déterminée, la valeur cible est considérée comme conforme à ce paramètre.

ANNEXE II: valeurs cibles

Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 31 décembre 2013	Valeur cible à partir du 1er janvier 2014
Antibiotiques			
Amoxicilline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Apramycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Hyclate de doxycycline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Chlorhydrate de chlortétracycline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Sulfate de colistine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Florfenicol	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Lincomycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Oxytétracycline HCl	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Spectinomycine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Sulfadiazine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate hydrogène de tiamuline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate de tiamuline	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Tilmicosine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Triméthoprim	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Phosphate de tylosine	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Tylvalosine (=tartrate d'acétylisovaléryltylosine)	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Valnémuline	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé

Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 31 décembre 2013	Valeur cible à partir du 1^{er} janvier 2014
Anti-inflammatoire/réduction de la fièvre			
Paracétamol	Porcs	2,5 % du dosage minimum autorisé	1 % du dosage minimum autorisé
Substance active	Aliment blanco	Valeur cible jusqu'au 30 décembre 2016	Valeur cible à partir du 31 décembre 2016
Vermifuge			
Fenbendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
Flubendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – aliment poule pondeuse	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – poulet d'engraissement - aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
Ivermectine	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	3,0 % du dosage maximal autorisé	1,0 % du dosage maximal autorisé