

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND  
EN LANDBOUW

N. 98 — 3629

[C - 98/16319]

**30 OKTOBER 1998. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning en de registratie van fabrikanten en tussenpersonen in de sector diervoeding**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 17 april 1991, 21 februari 1992, 18 januari 1994, 23 mei 1997 en 15 december 1997;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 1 juni 1989, 29 augustus 1991, 26 oktober 1992, 20 juli 1993, 9 juni 1994, 14 juni 1995, 22 april 1996, 29 mei 1997, 19 februari 1998, 9 juni 1998 en 31 juli 1998;

Gelet op het Verdrag tot instelling van de Europese Economische Gemeenschap van 25 maart 1957 bekrachtigd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de richtlijn 95/69/EG van 22 december 1995 van de Raad van de Europese Gemeenschappen, houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding en tot wijziging van de richtlijnen 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG en 82/471/EEG;

Gelet op de richtlijn 98/51/EG van 9 juli 1998 van de Commissie tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van richtlijn 95/69/EG van de Raad houdende vaststelling van de voorwaarden en bepalingen voor de erkenning en de registratie van bedrijven en tussenpersonen in de sector diervoeding;

Gelet op het overleg met de Gewestregeringen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Overwegende dat enerzijds bovenvermelde richtlijn binnen de gestelde tijd dient omgezet te worden in nationaal recht, en dat het anderzijds noodzakelijk is de voorwaarden voor de erkenning van bedrijven als fabrikant van bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen, van voormengsels en van mengvoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, te verstrengen teneinde mogelijke negatieve gevolgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu te voorkomen;

Overwegende dat de voorwaarden voor de erkenning van bedrijven als fabrikant van bepaalde categorieën toevoegingsmiddelen, van voormengsels en van mengvoeders die deze toevoegingsmiddelen bevatten, verder moeten worden geharmoniseerd teneinde concurrentiedistorsies tussen de Lid-Staten te vermijden;

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Begripsbepalingen*

**Artikel 1.** § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° in het verkeer brengen : het in het bezit hebben van producten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het aanbieden of iedere andere vorm van, al dan niet gratis, overdracht ervan aan derden, alsmede de verkoop en de andere vormen van overdracht zelf;

2° bedrijf : elke eenheid die een product produceert of fabriceert, die het product in haar bezit heeft in een tussenstadium alvorens het in het verkeer wordt gebracht, met inbegrip van de be- of verwerking en de verpakking, of die het product in het verkeer brengt;

3° fabrikant : elke eenheid die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels, mengvoeders of bijzondere stikstofhoudende producten als bedoeld in hoofdstuk I. 1. a) van de bijlage bij dit besluit, produceert of vervaardigt;

4° tussenpersoon : elke andere persoon dan de fabrikant die toevoegingsmiddelen, op basis van toevoegingsmiddelen vervaardigde voormengsels of een van de bijzondere stikstofhoudende producten als bedoeld in hoofdstuk I. 1. a) van de bijlage bij dit besluit effectief in zijn bezit heeft in een stadium tussen productie en gebruik;

5° erkend laboratorium : laboratorium erkend door de Minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES  
ET DE L'AGRICULTURE

F. 98 — 3629

[C - 98/16319]

**30 OCTOBRE 1998. — Arrêté royal concernant l'agrément et l'enregistrement des fabricants et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation des animaux**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, modifié par les arrêtés royaux des 17 avril 1991, 21 février 1992, 18 janvier 1994, 23 mai 1997 et 15 décembre 1997;

Vu l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, modifié par les arrêtés ministériels des 1<sup>er</sup> juin 1989, 29 août 1991, 26 octobre 1992, 20 juillet 1993, 9 juin 1994, 14 juin 1995, 22 avril 1996, 29 mai 1997, 19 février 1998, 9 juin 1998 et 31 juillet 1998;

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne du 25 mars 1957 approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la directive 95/69/CE du Conseil des Communautés européennes du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE et 82/471/CEE;

Vu la directive 98/51/CE du 9 juillet 1998 de la Commission établissant certaines mesures d'exécution de la directive 95/69/CE du Conseil établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale;

Vu la concertation avec les Gouvernements régionaux;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Considérant d'une part que la directive susmentionnée doit être transposée en droit national dans le délai fixé et d'autre part qu'il est nécessaire de renforcer les conditions pour l'agrément des établissements comme fabricants de certaines catégories d'additifs, de prémélanges et d'aliments composés qui contiennent ces additifs en vue de prévenir des effets négatifs éventuels pour la santé humaine, animale et l'environnement;

Considérant que l'harmonisation des conditions pour l'agrément des établissements comme fabricants de certaines catégories d'additifs, de prémélanges et d'aliments composés qui contiennent ces additifs doit être complétée afin d'éviter des distorsions de concurrence entre les Etats membres;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° mise en circulation : la détention de produits aux fins de leur vente, y compris l'offre, ou de toute autre forme de transfert, gratuit ou non, à des tiers, ainsi que la vente et les autres formes de transfert elles-mêmes;

2° établissement : toute unité qui procède à la production ou à la fabrication d'un produit ou qui détient celui-ci à un stade intermédiaire avant sa mise en circulation, y compris celui de la transformation et de l'emballage ou qui met en circulation ce produit;

3° fabricant : toute unité de production ou de fabrication d'additifs, de prémélanges préparés à partir d'additifs, d'aliments composés ou de composés azotés particuliers visés au chapitre I. 1. a) de l'annexe du présent arrêté;

4° intermédiaire : toute personne autre que le fabricant qui détient effectivement des additifs, des prémélanges préparés à partir d'additifs, ou qui détient des composés azotés particuliers énumérés au chapitre I. 1. a) de l'annexe du présent arrêté, à un stade intermédiaire entre la production et l'utilisation;

5° laboratoire agréé : laboratoire agréé par le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions;

6° bevoegde overheid : de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte producten van het Ministerie van Middenstand en Landbouw;

7° Minister : de Minister die de landbouw onder zijn bevoegdheid heeft;

§ 2. Indien nodig zijn de in de wetsbepalingen en verordeningen voor de sector diervoeding vastgestelde definities van toepassing.

## HOOFDSTUK II. — *Erkenning van fabrikanten en tussenpersonen*

### *Afdeling 1. — Voorwerp van erkenning*

**Art. 2.** § 1. Eenieder die één of meer van de in § 2 vermelde activiteiten wil uitoefenen, moet vooraf daartoe voor elk van zijn activiteiten door de Minister worden erkend.

§ 2. Om te kunnen worden erkend, moet een bedrijf dat :

1° toevoegingsmiddelen of bijzondere stikstofhoudende producten als bedoeld in hoofdstuk I. 1. a) van de bijlage bij dit besluit fabriceert, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I. 1. b) van de bijlage;

2° voormengsels op basis van in hoofdstuk I. 2. a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen fabriceert, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I. 2. b) van de bijlage;

3° mengvoeders fabriceert die voormengsels op basis van de in hoofdstuk I. 3. a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I. 3. b) van de bijlage;

4° mengvoeders fabriceert op basis van de grondstoffen als bedoeld in artikel 8 van het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk I. 3. b) van de bijlage;

5° uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders fabriceert die voormengsels bevatten waarin de in hoofdstuk I. 3. a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen voorkomen, voldoen aan de in de hoofdstukken I. 3. b) van de bijlage vastgestelde minimumvoorwaarden, met uitzondering evenwel van de eisen van punt 7.

**Art. 3.** Tussenpersonen die toevoegingsmiddelen, bijzondere stikstofhoudende producten of voormengsels van toevoegingsmiddelen als bedoeld in de bijlage, respectievelijk onder de hoofdstukken I. 1. a) of I. 2. a) in het verkeer willen brengen, moeten vooraf daartoe door de Minister worden erkend.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage onder de hoofdstukken I. 1. b) of I. 2. b) zijn, naar gelang van het geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan of bijzondere stikstofhoudende producten verpakken, opslaan of in het verkeer brengen.

### *Afdeling 2. — De erkenningsaanvraag*

**Art. 4.** § 1. Om te kunnen worden erkend moeten de in artikel 2, § 2, bedoelde bedrijven en de in artikel 3, bedoelde tussenpersonen die van start willen gaan met een of meer activiteiten als respectievelijk vermeld in de artikelen 2 en 3 hiertoe bij de bevoegde overheid een aanvraag indienen.

§ 2. De in § 1 bedoelde aanvraag moet alle nuttige gegevens en inlichtingen bevatten om de bevoegde overheid toe te laten een administratief en technisch onderzoek in te stellen, inzonderheid :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is : zijn naam en voornaam, beroep, adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer. Indien de aanvrager een rechtspersoon is : de aard en de naam van de vennootschap, het adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer van de maatschappelijke zetel, alsmede de naam van de personen die bevoegd zijn voor de rechtspersonen op te treden in de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd met aanwijzing, in voorkomend geval, van degene onder hen die de beroepskennis aanbrengt;

2° de precieze omschrijving van de activiteiten die de aanvrager voornemens is uit te oefenen;

3° het adres van de plaats waar de fabricatie zal uitgevoerd worden en waar de producten zullen opgeslagen worden;

4° de vermelding of de mengvoeders bestemd zijn voor de verkoop dan wel of zij uitsluitend bestemd zijn voor de eigen fokkerij;

6° autorité compétente : l'Inspection générale des Matières premières et Produits transformés du Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture;

7° Ministre : le Ministre qui a l'agriculture dans ses attributions;

§ 2. Les définitions prévues dans les législations et règlements concernant le secteur de l'alimentation des animaux s'appliquent pour autant que de besoin.

## CHAPITRE II. — *Agréation des fabricants et des intermédiaires*

### *Section 1re. — L'objet de l'agréation*

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Quiconque veut exercer une ou plusieurs des activités mentionnées au § 2 doit au préalable être agréé par le Ministre pour chacune de ses activités.

§ 2. Pour pouvoir être agréé, un établissement :

1° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs ou de composés azotés particuliers, énumérés au chapitre Ier. 1. a) de l'annexe du présent arrêté, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à ladite annexe, chapitre Ier. 1. b);

2° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges préparés à partir d'additifs visés au chapitre Ier. 2. a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe, chapitre Ier. 2. b);

3° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre Ier. 3. a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe, chapitre Ier. 3. b);

4° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des matières premières visées à l'article 8 de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, qui contiennent des teneurs élevées en substances ou produits indésirables, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe, chapitre Ier. 3. b);

5° procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre Ier. 3. a) de l'annexe doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe, chapitre Ier. 3. b), à l'exception toutefois des exigences y figurant au point 7.

**Art. 3.** Les intermédiaires qui veulent mettre en circulation des additifs, des composés azotés particuliers ou des prémélanges d'additifs visés à l'annexe respectivement sous les chapitres Ier. 1. a) ou Ier. 2. a) doivent être agréés au préalable par le Ministre.

Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe sous les chapitres Ier. 1. b) ou Ier. 2. b) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs, des prémélanges d'additifs ou des composés azotés particuliers.

### *Section 2. — La demande d'agréation*

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. En vue d'obtenir leur agréation, les établissements visés à l'article 2, § 2, et les intermédiaires visés à l'article 3, qui ont l'intention d'exercer pour la première fois une ou plusieurs activités mentionnées respectivement aux articles 2 et 3, introduisent une demande auprès de l'autorité compétente.

§ 2. Les demandes d'agréation mentionnées au § 1<sup>er</sup> doivent contenir toutes les informations et données utiles pour permettre à l'autorité compétente d'effectuer une enquête administrative et technique, notamment :

1° lorsque le demandeur est une personne physique : ses nom et prénom, profession, adresse, numéro de téléphone et éventuellement numéro de fax. Lorsque le demandeur est une personne morale : la nature et le nom de la société, l'adresse du siège social, le numéro de téléphone et éventuellement le numéro de fax, ainsi que le nom des personnes qui sont habilitées à agir pour la personne morale dans les activités pour lesquelles l'agréation est demandée, avec indication, le cas échéant, de celle d'entre-elles qui fait apport de la connaissance professionnelle;

2° la description précise des activités que le demandeur à l'intention d'accomplir;

3° l'adresse des lieux où s'effectueront la fabrication ou le préemballage et où les produits seront entreposés;

4° l'indication précisant si les aliments composés sont destinés à la vente ou exclusivement destinés pour leur propre élevage;

5° het algemeen grondplan van het bedrijf, het schema van de technische installaties en van het productieproces evenals een lijst van het voornaamste industrieel materieel;

6° een lijst van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de geproduceerde producten. Indien de aanvrager zelf niet beschikt over voldoende controlemiddelen, dan bezorgt hij een exemplaar van de overeenkomst waardoor hij die controle aan een daartoe erkend laboratorium toevertrouwt.

#### *Afdeling 3. — Onderzoek van de erkenningsaanvraag*

**Art. 5.** Over de erkenningsaanvraag wordt een onderzoek ingesteld door een ambtenaar van de bevoegde overheid.

Die ambtenaar mag zich doen bijstaan door iedere andere ambtenaar van het Rijk.

Die ambtenaar en degenen die hem eventueel bijstaan, mogen de lokalen bezoeken waar de activiteiten zullen uitgevoerd worden en waar de producten zullen opgeslagen worden.

Bij het afsluiten van zijn onderzoek stelt deze ambtenaar een verslag op van zijn bevindingen en zijn conclusies en deelt deze binnen de negentig dagen na de indiening van de aanvraag aan de Minister mede.

Indien bijkomende inlichtingen nodig zijn om het verslag op te stellen, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens worden geleverd.

Binnen de zestig dagen na ontvangst van de gemotiveerde conclusies van het onderzoek deelt de Minister schriftelijk aan de aanvrager de gemotiveerde beslissing mede.

In geval van een ongunstige beslissing kan de aanvrager, binnen de vijftien dagen na ontvangst ervan, zijn opmerkingen bij een ter post aangetekend schrijven indienen bij de Minister.

Binnen de zestig dagen na ontvangst van deze opmerkingen deelt de Minister zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekend schrijven mede.

De bevoegde overheid voert de beslissing van de Minister uit.

#### *Afdeling 4. — Afgifte van de erkenning*

**Art. 6.** De erkenning is niet overdraagbaar. Zij wordt afgeleverd voor een duur van ten hoogste tien jaar. Zij wordt telkens voor ten hoogste tien jaar verlengd, op vraag van de erkenninghouder. De aanvraag voor vernieuwing moet ten minste twee maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn worden ingediend. De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de erkenning met zich mee.

### HOOFDSTUK III. — Registratie van fabrikanten en tussenpersonen

#### *Afdeling 1. — Voorwerp van registratie*

**Art. 7. § 1.** Eenieder die één of meer van de in § 2 vermelde activiteiten wil uitoefenen, moet vooraf daartoe voor elk van zijn activiteiten door de Minister worden geregistreerd.

§ 2. Om te kunnen worden geregistreerd, moet een bedrijf dat :

1° toevoegingsmiddelen met een vastgesteld maximumgehalte, niet bedoeld in hoofdstuk I. 1. a) van de bijlage, fabriceert om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II. c) van de bijlage;

2° voormengsels die in hoofdstuk II. a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen bevatten, fabriceert, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II. c) van de bijlage;

3° mengvoeders die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II. b) van de bijlage of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II. a) van de bijlage, bevatten, fabriceert, om die in het verkeer te brengen, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II. c) van de bijlage;

4° uitsluitend ten behoeve van zijn eigen fokkerij mengvoeders fabriceert die voormengsels van toevoegingsmiddelen, als bedoeld in hoofdstuk II. b) van de bijlage, of die toevoegingsmiddelen als bedoeld in hoofdstuk II. a) van de bijlage bevatten, voldoen aan de minimumvoorwaarden van hoofdstuk II. c) van de bijlage.

§ 3. Erkende bedrijven die de in artikel 2, § 2, onder 1°, 2°, 3° en 5°, bedoelde overeenkomstige activiteiten uitoefenen, worden geacht de facto aan de in § 2, onder 1°, 2°, 3° en 4°, bedoelde voorwaarden te voldoen.

**Art. 8. § 1.** Wanneer tussenpersonen andere toevoegingsmiddelen dan bedoeld in hoofdstuk I. 1. a) van de bijlage en waarvoor een maximum is vastgesteld en voormengsels van in hoofdstuk II. a) van de bijlage bedoelde toevoegingsmiddelen willen in het verkeer brengen, moeten zij vooraf daartoe door de Minister worden geregistreerd.

5° le plan général de l'établissement, les schémas techniques des installations et du processus de production ainsi qu'une liste de l'outillage industriel principal;

6° une liste de l'appareillage destiné au contrôle de la qualité des produits fabriqués. 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 ce contrôle à un laboratoire agréé à cette fin.

#### *Section 3. — Instruction de la demande d'agrément*

**Art. 5.** La demande d'agrément fait l'objet d'une enquête effectuée par un fonctionnaire appartenant à l'autorité compétente.

Ce fonctionnaire peut se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire et ceux qui éventuellement l'assistent ont accès aux locaux dans lesquels les activités vont se dérouler et où les produits seront entreposés.

Au terme de son enquête, ce fonctionnaire dresse un rapport de ses constatations avec ses conclusions et les communique au Ministre dans les nonante jours qui suivent l'introduction de la demande.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir le rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

Dans les soixante jours après la réception des conclusions motivées de l'enquête, le Ministre fait connaître, par écrit, au demandeur, sa décision motivée.

En cas de décision défavorable, le demandeur peut dans les quinze jours après la réception de celle-ci, faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste au Ministre.

Dans les soixante jours suivant la réception de ces observations, le Ministre notifie par lettre recommandée à la poste sa décision définitive.

L'autorité compétente applique la décision du Ministre.

#### *Section 4. — Délivrance de l'agrément*

**Art. 6.** L'agrément est incessible. Elle est accordée pour une durée maximale de dix ans. Elle est prolongée chaque fois pour une période maximale de dix ans, à la demande du détenteur de l'agrément. La demande de renouvellement doit être introduite au moins deux mois avant la date d'échéance. L'absence de demande de prolongation entraîne la radiation de l'agrément.

### CHAPITRE III. — Enregistrement des fabricants et des intermédiaires

#### *Section 1re. — Objet de l'enregistrement*

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** Quiconque veut exercer une ou plusieurs des activités mentionnées au § 2 doit au préalable être enregistré par le Ministre pour chacune de ses activités.

§ 2. Pour pouvoir être enregistré, un établissement :

1° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre Ier. 1. a) de l'annexe doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II. c);

2° procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges contenant des additifs visés au chapitre II. a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II. c);

3° procédant à la fabrication d'aliments composés, en vue de leur mise en circulation, qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II. b) de l'annexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II. a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II. c);

4° procédant à la fabrication, pour le besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II. b) de l'annexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II. a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II. c).

§ 3. Sont considérés comme remplissant de facto les conditions visées au § 2, points 1°, 2°, 3° et 4°, les établissements agréés exerçant les activités correspondantes visées à l'article 2, § 2, points 1°, 2°, 3° et 5°.

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Les intermédiaires qui veulent mettre en circulation des additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I. 1. a) de l'annexe et des prémélanges d'additifs visés au chapitre II. a) de l'annexe, doivent être enregistrés au préalable par le Ministre.

De bepalingen van punt 7 van de bijlage, onder hoofdstuk II. c), zijn, in voorkomend geval, van toepassing op tussenpersonen die toevoegingsmiddelen of voormengsels daarvan verpakken, opslaan of in het verkeer brengen.

§ 2. Tussenpersonen die overeenkomstig artikel 3 zijn erkend, worden geacht de facto aan de in § 1 bedoelde voorwaarden te voldoen.

#### Afdeling 2. — De registratieaanvraag

**Art. 9.** § 1. Om te kunnen worden geregistreerd moeten de in artikel 7, § 2 bedoelde bedrijven en de in artikel 8, § 1 bedoelde tussenpersonen die van start willen gaan met een of meer activiteiten als respectievelijk vermeld in de artikelen 7 en 8 hiertoe bij de bevoegde overheid een verklaring indienen.

§ 2. De in § 1 bedoelde verklaring moet alle nuttige gegevens en inlichtingen bevatten om de bevoegde overheid toe te laten een administratief en technisch onderzoek uit te voeren, inzonderheid :

1° indien de aanvrager een natuurlijk persoon is : zijn naam en voornaam, beroep, adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer.

Indien de aanvrager een rechtspersoon is : de aard en de naam van de vennootschap, het adres, telefoonnummer en eventueel faxnummer van de maatschappelijke zetel, alsmede de namen van de personen die bevoegd zijn voor de rechtspersoon op te treden in de handelingen waarvoor de registratie wordt gevraagd met aanwijzing, in voorkomend geval, van degene onder hen die de beroepskennis aanbrengt;

2° de precieze omschrijving van de activiteiten die de aanvrager voornemens is uit te oefenen;

3° het adres van de plaats waar de fabricatie of de voorverpakking zal uitgevoerd worden en waar de producten zullen opgeslagen worden;

4° de vermelding of de mengvoeders bestemd zijn voor de verkoop dan wel of zij uitsluitend bestemd zijn voor de eigen fokkerij;

5° het algemeen grondplan van het bedrijf, het schema van de technische installaties en van het productieproces evenals een lijst van het voornaamste industrieel materieel;

6° een lijst van de apparatuur bestemd om controle uit te oefenen op de kwaliteit van de geproduceerde producten. Indien de aanvrager zelf niet beschikt over voldoende controlemiddelen, dan bezorgt hij een exemplaar van de overeenkomst waardoor hij die controle aan een daartoe erkend laboratorium toevertrouwt.

#### Afdeling 3. — Mededeling van de registratie

**Art. 10.** De registratie is niet overdraagbaar. Zij wordt schriftelijk medegedeeld aan de betrokkene binnen de twee maanden na de aanvraag. Zij is ten hoogste tien jaar geldig en wordt op vraag van de registratiehouder, ingediend ten laatste twee maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn, telkens voor ten hoogste tien jaar verlengd. De ontstentenis van een aanvraag tot verlenging brengt de schrapping van de registratie met zich mee.

#### HOOFDSTUK IV. — Wijziging en opschorting van de erkenning en van de registratie

**Art. 11.** § 1. De erkenning wordt gewijzigd indien de fabrikant of de tussenpersoon zijn capaciteit heeft aangetoond om naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor die reeds erkend is andere activiteiten uit te oefenen.

§ 2. De registratie wordt gewijzigd indien de fabrikant of de tussenpersoon heeft verklaard naast of in de plaats van de activiteiten waarvoor die reeds geregistreerd is andere activiteiten uit te oefenen.

Om een wijziging van een erkenning of registratie te bekomen moet dezelfde procedure gevolgd worden als voor een eerste aanvraag.

**Art. 12.** De Minister kan de erkenning voorzien in artikel 2 en de registratie voorzien in artikel 7 tijdelijk opschorten in de volgende gevallen :

1° er wordt niet voldaan aan de essentiële reglementaire voorschriften van dit besluit;

2° de fabrikant of de tussenpersoon gebruikt bij zijn activiteiten producten of stoffen die verboden zijn of die een ernstig of dreigend gevaar vormen voor de gezondheid mens of van dier.

De Minister deelt zijn voornemen tot schorsing bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mede.

De betrokkene beschikt over vijftien dagen na ontvangst van deze brief om zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief bij de Minister in te dienen.

Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe sous le chapitre II. c) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs ou des prémélanges d'additifs.

§ 2. Sont considérés comme remplissant de facto les conditions visées au § 1<sup>er</sup>, les intermédiaires agréés conformément à l'article 3.

#### Section 2. — La demande d'enregistrement

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. En vue d'obtenir leur enregistrement, les établissements visés à l'article 7, § 2 et les intermédiaires visés à l'article 8, § 1<sup>er</sup> qui veulent démarrer une ou plusieurs des activités mentionnées respectivement, dans les articles 7 et 8 introduisent une déclaration auprès de l'autorité compétente.

§ 2. La déclaration visée au § 1<sup>er</sup> doit contenir toutes les données et informations utiles pour permettre à l'autorité compétente d'effectuer les contrôles nécessaires, notamment :

1° lorsque le demandeur est une personne physique : ses nom et prénom, profession, adresse, numéro de téléphone et éventuellement numéro de fax.

Lorsque le demandeur est une personne morale : la nature et le nom de la société, l'adresse, le numéro de téléphone, et éventuellement le numéro de fax du siège social, ainsi que le nom des personnes qui sont habilitées à agir pour la personne morale dans les activités pour lesquelles l'enregistrement est demandé avec indication, le cas échéant, de celle d'entre-elles qui fait apport de la connaissance professionnelle;

2° la description précise des activités que le demandeur a l'intention d'accomplir;

3° l'adresse des lieux où s'effectueront la fabrication ou le préemballage et où les produits seront entreposés;

4° l'indication précisant si les aliments composés sont destinés à la vente ou seulement destinés à leur propre élevage;

5° le plan général de l'établissement, le schéma de l'installation technique et du processus de production ainsi qu'une liste de l'outillage industriel principal;

6° une liste de l'appareillage destiné au contrôle de la qualité des produits fabriqués. 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 ce contrôle à un laboratoire agréé à cette fin.

#### Section 3. — Communication de l'enregistrement

**Art. 10.** L'enregistrement est incessible. Il est communiqué par écrit à l'intéressé dans les deux mois qui suivent la demande. Il est valable pour une durée maximale de dix ans et est prolongé chaque fois pour une période maximale de dix ans sur demande du détenteur de l'enregistrement, introduite au plus tard deux mois avant la date d'échéance. L'absence de demande de prolongation entraîne la radiation de l'enregistrement.

#### CHAPITRE IV. — Modification et suspension de l'agrément et de l'enregistrement

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. L'agrément est modifiée si le fabricant ou l'intermédiaire a démontré sa capacité à se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été agréé ou qui les remplacent.

§ 2. L'enregistrement est modifié si le fabricant ou l'intermédiaire a déclaré se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été enregistré ou qui les remplacent.

Pour obtenir une modification d'une agrément ou d'un enregistrement, la même procédure que pour une première demande doit être suivie.

**Art. 12.** Le Ministre peut suspendre temporairement l'agrément visé à l'article 2 et l'enregistrement visé à l'article 7 dans les cas suivants :

1° les prescriptions réglementaires essentielles ne sont pas remplies;

2° le fabricant ou l'intermédiaire utilise dans ses activités des produits ou des substances qui sont interdits ou qui forment un danger pour la santé humaine ou animale.

Le Ministre communique à l'intéressé son intention de suspension par lettre recommandée à la poste.

L'intéressé dispose de quinze jours après réception de la lettre pour introduire, par lettre recommandée à la poste, ses objections auprès du Ministre.

Het ingediende bezwaar schorst de beslissing tot opschorting van de erkenning of registratie.

De Minister beschikt over zestig dagen na ontvangst van deze bezwaren om zijn definitieve beslissing bij een ter post aangetekende brief ter kennis van de betrokkene te brengen.

De bevoegde overheid voert de beslissing van de Minister uit.

#### HOOFDSTUK V. — *Opheffings-, overgangs- en wijzigingsbepalingen*

**Art. 13.** Artikel 13 van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding, gewijzigd bij koninklijk besluit van 23 mei 1997, wordt opgeheven.

**Art. 14.** Worden opgeheven in het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding :

1° artikel 1;

2° artikel 2, gewijzigd bij ministerieel besluit van 29 mei 1997;

3° de artikelen 3, 4, 5 en 6.

**Art. 15.** Artikel 24, 7°, van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding wordt aangevuld als volgt : « Voor de producten opgenomen in bijlage II onder de leden 3.1. (behalve subgroep 3.1.2.1.), 3.2.3., 3.3. en 3.4. moet eveneens het erkenningsnummer van dit bedrijf vermeld worden. ».

**Art. 16.** Artikel 25, 11° van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding wordt vervangen door de volgende bepaling : « 11° het erkenningsnummer van het bedrijf. ».

**Art. 17.** De erkenningen verleend krachtens artikel 13 van het koninklijk besluit van 10 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding blijven geldig voor de periode voor dewelke ze toegestaan werden, maar in elk geval niet langer dan tot 1 april 2001.

De bedrijven in het bezit van dergelijke erkenning dienen binnen de vijf maanden na de bekendmaking van dit besluit een aanvraag tot vernieuwing, desgevallend een aanvraag tot registratie, in te dienen. Deze heeft van rechtswege de verlenging van de lopende erkenning voor gevolg totdat over die aanvraag beslist werd.

#### HOOFDSTUK VI. — *Strafbepalingen en controles*

**Art. 18.** Overtreding van de voorschriften van dit besluit wordt opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt.

**Art. 19.** De fabrikanten en de tussenpersonen moeten de vereiste documenten gedurende vijf jaar, de samenstellingen van de gefabriceerde mengsels gedurende tien jaar, vanaf 1 januari van het jaar dat op hun datum volgt, bewaren teneinde ze aan de ambtenaren belast met het toezicht, op hun verzoek en zonder bijkomende verplaatsing voor te leggen.

#### HOOFDSTUK VII. — *Slopbepalingen*

**Art. 20.** De Minister kan de bijlagen bij dit besluit aanpassen en wijzigen om ze gelijkvormig te maken met de akten van de instellingen van de Europese Gemeenschappen.

**Art. 21.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 22.** Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 oktober 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw  
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,  
K. PINXTEN

L'objection introduite suspend la décision de suspension de l'agrément ou l'enregistrement.

Le Ministre dispose de soixante jours après réception de ces objections pour notifier à l'intéressé, par lettre recommandée à la poste, sa décision définitive.

L'autorité compétente applique la décision du Ministre.

#### CHAPITRE V. — *Dispositions abrogatoires, transitoires et modificatives*

**Art. 13.** L'article 13 de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux, modifié par l'arrêté royal du 23 mai 1997, est abrogé.

**Art. 14.** Sont abrogés dans l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux :

1° l'article 1<sup>er</sup>;

2° l'article 2, modifié par l'arrêté ministériel du 29 mai 1997;

3° les articles 3, 4, 5 et 6.

**Art. 15.** L'article 24, 7°, de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux est complété comme suit : « Pour les produits repris en annexe II sous les alinéas 3.1. (excepté le sous-groupe 3.1.2.1.), 3.2.3., 3.3. et 3.4. le numéro d'agrément de cet établissement doit également être mentionné. ».

**Art. 16.** L'article 25, 11°, de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux est remplacé par la disposition suivante : « 11° le numéro d'agrément de l'établissement. ».

**Art. 17.** Les agrémentations délivrées en vertu de l'article 13 de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 relatif au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux restent valables pour la période pour laquelle elles ont été accordées, mais dans tous les cas au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2001.

Les établissements disposant d'une telle agrémentation doivent introduire une demande de prolongation dans les cinq mois qui suivent la publication de cet arrêté, ou le cas échéant, introduire une demande d'enregistrement. Cette dernière entraîne de plein droit la prolongation de l'agrément en cours jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande.

#### CHAPITRE VI. — *Contrôles et dispositions pénales*

**Art. 18.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 11 juillet 1969 relatives aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage.

**Art. 19.** Les fabricants et les intermédiaires 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, afin de les soumettre aux agents chargés du contrôle, à leur demande et sans déplacement supplémentaire.

#### CHAPITRE VII. — *Dispositions finales*

**Art. 20.** Le Ministre peut, en vue de les rendre conformes aux actes des institutions des Communautés européennes, compléter et modifier les annexes du présent arrêté.

**Art. 21.** Cet arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 22.** Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 octobre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture  
et des Petites et Moyennes Entreprises,  
K. PINXTEN

## Bijlage

## HOOFDSTUK I

*Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikelen 2 en 3 bedoelde fabrikanten en tussenpersonen die onderworpen zijn aan erkenning moeten voldoen*

## HOOFDSTUK I. 1. a)

Toevoegingsmiddelen en bijzondere stikstofhoudende producten (« producten ») waarvoor een erkenning vereist is :

- om ze te mogen fabriceren voor het in het verkeer brengen (artikel 2, § 2, 1°);
- om ze als tussenpersoon in het verkeer te mogen brengen (artikel 3).

*Toevoegingsmiddelen*

- Antibiotica :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Groeibevorderende stoffen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Coccidiostatica en andere gelijkaardige stoffen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Sporenelementen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Enzymen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Micro-organismen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Carotenoiden en xanthofyllen :	alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Oxydatietegengaande stoffen :	alleen stoffen met een vastgesteld maximumgehalte

*Bijzondere stikstofhoudende producten :*

- Uit de volgende groepen micro-organismen verkregen proteïnen : bacteriën, gist, algen, draadvormige schimmels :	alle tot de groep behorende producten (behalve subgroep 3.1.2.1)
- Nevenproducten van de door gisting verkregen aminozuren :	alle tot de groep behorende producten
- Aminozuren en zouten daarvan :	alle tot de groep behorende producten
- Hydroxy-analogen van aminozuren :	alle tot de groep behorende producten

## HOOFDSTUK I. 1. b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in hoofdstuk I. 1. a) bedoelde fabrikanten en tussenpersonen moeten voldoen (artikel 2 § 2, 1° en artikel 3)

*1. Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken « producten » adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het product te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor productiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de producten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens de door de fabrikant schriftelijk vastgelegde procedures voor de productie van de producten.

*2. Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken « producten ». Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken « producten » te verkrijgen.

*3. Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de productiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces te bepalen, te valideren en te ondervangen.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen. Er moeten voldoende passende middelen beschikbaar zijn om de controles tijdens het productieproces te verrichten.

*4. Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de « producten », met het oog op het in het verkeer brengen, aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en in overeenstemming zijn met de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 en het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties - en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties - voor grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, « producten ».

Met het oog op de traceerbaarheid moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van de werkzame stof en van iedere partij « producten » die in het verkeer worden gebracht, of van ieder productiegedeelte in geval van continuproductie, voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het eindproduct ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

#### 5. Opslag

Grondstoffen, werkzame stoffen, dragers, en de « producten » die - al dan niet - aan de specificaties voldoen, moeten in passende recipiënten worden opgeslagen in ruimten die onderworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Zij moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde producten, alsmede met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De toevoegingsmiddelen moeten met name overeenkomstig de bepalingen van voornoemde besluiten van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien. De bijzondere stikstofhoudende producten moeten overeenkomstig de bepalingen van voornoemde besluiten van een etiket worden voorzien.

#### 6. Documentatie

##### 6.1. Documentatie inzake het productieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de productiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij « producten » te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

##### 6.2. Gegevensbestand

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen :

##### a) gegevensbestand van de toevoegingsmiddelen :

- aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, productiedata en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten aan wie deze toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van de aard en de hoeveelheid van het geleverde toevoegingsmiddel en, indien van toepassing, het nummer van de partij of het productiegedeelte in geval van continuproductie;

##### b) gegevensbestand van de bijzondere stikstofhoudende producten :

- de aard en de geproduceerde hoeveelheid van de « producten », de productiedatum en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- naam en adres van de tussenpersonen of gebruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie deze producten zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde producten en, indien van toepassing, nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie.

#### 7. Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen aan een andere persoon dan een fabrikant of bijzondere stikstofhoudende producten aan een andere persoon dan een gebruiker (fabrikant of fokker) levert, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2 en 8, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

#### 8. Klachten en terugroepen van producten

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een product in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van producten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

#### HOOFDSTUK I. 2. a)

Toevoegingsmiddelen waarvoor een erkenning vereist is :

- om er voormengsels mee te mogen fabriceren om die in het verkeer te brengen (artikel 2, § 2, 2°);
- om voormengsels ervan als tussenpersoon in het verkeer te mogen brengen (artikel 3)

- |  |   |
|--|---|
| - Antibiotica :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| - Groeibevorderende stoffen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| - Coccidiostatica en andere gelijkaardige stoffen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen |
| - Vitaminen, provitaminen en stoffen met gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn : | A en D  |
| - Sporenelementen :  | Cu en Se  |

#### HOOFDSTUK I. 2. b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in hoofdstuk I. 2. a) bedoelde fabrikanten en tussenpersonen moeten voldoen (artikel 2, § 2, 2° en artikel 3).

##### 1. Bedrijfsruimten — Apparatuur

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende

reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het product te voorkomen. Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor productiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de producten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens de door de fabrikant schriftelijk vastgelegd procedures voor de productie van de producten.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

#### 2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de betrokken voormengsels. Er moet een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels te verkrijgen.

#### 3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de productiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het toevoegingsmiddel in het voormengsel, volgorde van productie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de betrokken voormengsels wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 en het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen.

#### 4. *Kwaliteitsbewaking*

Een persoon die de nodige kwalificaties bezit, moet met de kwaliteitsbewaking worden belast.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de betrokken voormengsels aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit en de stabiliteit van de toevoegingsmiddelen in het voormengsel alsmede een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties - en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties - voor dragers, toevoegingsmiddelen, voormengsels (« producten »).

Met het oog op de « traceerbaarheid » moeten, volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure, van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels voldoende monsters worden genomen en bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten worden voorzien dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten nog ten minste tot de uiterste garantiedatum van het voormengsel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

#### 5. *Opslag*

De « producten » die - al dan niet - aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die onderworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient, zo nodig, een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De « producten » moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende producten en met geneeskrachtige stoffen wordt voorkomen. De voormengsels moeten overeenkomstig de bepalingen van voornoemde besluiten van een onmiddellijke verpakking en een etiket worden voorzien.

#### 6. *Documentatie*

##### 6.1. *Documentatie inzake het productieproces en de controles*

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient met name de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de productiehistorie van iedere in het verkeer gebrachte partij voormengsels te kunnen traceren en in geval van klachten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

##### 6.2. *Gegevensbestand van de voormengsels*

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen :

- naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, de aard en de hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- de productiedatum van het voormengsel, het partijnummer, indien van toepassing;
- naam en adres van de tussenpersonen of fabrikanten van voormengsels of van mengvoeders aan wie het voormengsel is geleverd, de leveringsdatum alsmede de aard en de hoeveelheid van het geleverde voormengsel en, indien van toepassing, het nummer van de partij.

##### 7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 3*

Wanneer de fabrikant voormengsels levert aan een andere persoon dan een fabrikant van mengvoeders, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze van een onmiddellijke of een eindverpakking voorzien, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval, de verplichtingen als vastgesteld in de punten 4, 5, 6.2 en 8, en, in geval van onmiddellijke verpakking, in punt 3.

##### 8. *Klachten en terugroepen van producten*

De fabrikant of iedere tussenpersoon die onder eigen naam een product in het verkeer brengt, dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van producten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.



## HOOFDSTUK I. 3. a)

Toevoegingsmiddelen waarvoor een erkenning vereist is :

- om voormengsels ervan te mogen verwerken in mengvoeders bestemd voor het in het verkeer brengen (artikel 2, § 2, 3°);
- om voormengsels ervan te mogen verwerken in mengvoeders uitsluitend bestemd voor de fokkerij van de aanvrager (artikel 2, § 2, 5°)

- Antibiotica : alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Groeibevorderende stoffen : alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen
- Coccidiostatica en andere gelijkaardige stoffen : alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen

Fabrikanten die grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten gebruiken voor het fabriceren van mengvoeders bestemd voor het in het verkeer brengen (artikel 2, § 2, 4°).

## HOOFDSTUK I. 3. b)

Minimumvoorwaarden waaraan de in hoofdstuk I.3.a) bedoelde fabrikanten moeten voldoen [Fabrikanten van mengvoeders die in hoofdstuk I. 3. a) bedoelde voormengsels van toevoegingsmiddelen bevatten en die grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten verwerken (« betrokken grondstoffen ») (dit laatste is niet toegestaan voor fabrikanten die uitsluitend voor hun eigen fokkerij fabriceren)](artikel 2, § 2, 3°, 4° en 5°).

1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, onderworpen, gebouwd, en onderhouden dat de werkzaamheden voor het fabriceren van mengvoeders die voormengsels of « betrokken grondstoffen » bevatten adequaat kunnen worden uitgevoerd. Bouwplan en ontwerp van de bedrijfsruimten en de apparatuur, en de wijze waarop zij worden gebruikt, moeten zoveel mogelijk gericht zijn op het verlagen van het risico van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende reinigings- en onderhoudswerkzaamheden, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting, en in het algemeen elke aantasting van de kwaliteit van het product zoveel mogelijk te voorkomen.

Bedrijfsruimten en apparatuur die bestemd zijn om te worden gebruikt voor productiewerkzaamheden die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de producten, moeten adequaat en regelmatig worden gevalideerd volgens de procedures die vooraf schriftelijk zijn vastgelegd door de fabrikant dan wel, in geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, eventueel door een externe gekwalificeerde persoon die op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient zo nodig een bestrijdingsplan te worden opgezet.

2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de fabricage van mengvoeders die voormengsels bevatten of waarin de « betrokken grondstoffen » zijn verwerkt. Er moet - zo nodig, ook in het geval van fabricage uitsluitend ten behoeve van de fabrikant - een organigram worden opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties (diploma's, beroepservaring) en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat ter beschikking moet worden gesteld van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de controle. Het volledige personeel moet duidelijk schriftelijk worden ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste kwaliteit van de mengvoeders die voormengsels bevatten of waarin « betrokken grondstoffen » zijn verwerkt, te verkrijgen.

3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van fabricage uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan verzekeren dat de productiewerkzaamheden uitgevoerd worden volgens schriftelijk vastgelegde instructies en procedures om de kritieke punten van het productieproces, zoals bij voorbeeld verwerking van het voormengsel of de verwerking van de « betrokken grondstoffen » in het mengvoeder, volgorde van de productie, meet- en weegapparatuur, mengapparatuur en returns, te bepalen, te valideren en te ondervangen, zodat de gewenste kwaliteit van de mengvoeders wordt verkregen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 en het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding.

Er moeten technische of organisatorische maatregelen worden genomen om kruisbesmetting en fouten te voorkomen.

4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een controlelaboratorium tot zijn beschikking hebben met voldoende personeel en materieel om te waarborgen dat en na te gaan of de mengvoeders die voormengsels of de « betrokken grondstoffen » bevatten aan de door de fabrikant omschreven specificaties voldoen en om met name de aard, het gehalte, de homogeniteit van de toevoegingsmiddelen en van de betrokken ongewenste stoffen en producten in het mengvoeder, een zo laag mogelijk niveau van kruisbesmetting te waarborgen en te controleren, alsmede naleving van de vastgestelde maximumgehalten aan ongewenste stoffen en producten en, in het geval van mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, de gehalten aan analytische bestanddelen te waarborgen en te controleren. Het gebruik van een extern laboratorium is toegestaan.

Er moet een kwaliteitsbewakingsplan op schrift gesteld en uitgevoerd worden dat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces omvat, alsmede de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties - en de bestemming in geval van niet-naleving van de specificaties - voor de grondstoffen, met name die met hoge gehalten aan ongewenste stoffen en producten, de voormengsels en mengvoeders (« producten »).

Volgens een vooraf door de fabrikant vastgestelde procedure moeten van iedere partij mengvoeders of, in geval van continue productie, van elk bepaald productiegedeelte voldoende monsters worden genomen, die, met het oog op de « traceerbaarheid » indien het in het verkeer gebrachte producten betreft, dan wel op reguliere wijze als het vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant betreft, moeten worden bewaard. Deze monsters moeten zodanig verzegeld en van etiketten voorzien worden dat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij moeten zodanig worden bewaard dat verandering van de samenstelling of abnormale aantasting van het monster uitgesloten is. Zij moeten gedurende een passende periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

### 5. Opslag

De « producten » die - al dan niet - aan de specificaties voldoen, moeten worden opgeslagen in passende recipiënten of in ruimten die onderworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden en die uitsluitend toegankelijk zijn voor personen die daarvoor de toestemming van de fabrikant hebben.

Er moeten preventieve maatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van schadelijke organismen zoveel mogelijk te voorkomen; daarbij dient, zo nodig, een bestrijdingsplan te worden opgezet.

De « producten » moeten zo worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende producten, alsmede met geneeskrachtige stoffen of geneedijnerde voeders, dan wel met grondstoffen die hoge gehalten ongewenste stoffen en producten bevatten of met toevoegingsmiddelen, wordt voorkomen. Mengvoeders bestemd om in het verkeer te worden gebracht, moeten voldoen aan de bepalingen van voornoemde besluiten.

### 6. Documentatie

#### 6.1. Documentatie inzake het productieproces en de controles

De fabrikant dient te beschikken over een documentatiesysteem voor de omschrijving en ondervanging van de kritieke punten van het productieproces en voor de opstelling en uitvoering van een kwaliteitsbewakingsplan. De fabrikant dient de resultaten van de controles te bewaren. Al deze documenten moeten bewaard worden om de productiehistorie van iedere partij te kunnen traceren en in geval van klachten met betrekking tot in het verkeer gebrachte producten de verantwoordelijkheden te kunnen vaststellen.

#### 6.2. Gegevensbestand van de mengvoeders

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen :

- naam en adres van de fabrikanten van voormengsels of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het nummer van de partij, aard en hoeveelheid van het gebruikte voormengsel;
- naam en adres van de leveranciers van grondstoffen met hoge gehalten aan ongewenste stoffen of producten met vermelding van de aard en het gehalte aan ongewenste stoffen of producten, de leveringsdatum;
- aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met de productiedatum.

### 7. Klachten en terugroepen van producten

De fabrikant dient een systeem op te zetten voor registratie en behandeling van klachten.

Hij moet tevens in staat zijn om, indien dat nodig blijkt, een systeem op te zetten voor het snel terugroepen van producten die zich in het afzetcircuit bevinden. De fabrikant dient via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten te omschrijven en voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, moeten zij opnieuw door de kwaliteitsbewaking beoordeeld worden.

## HOOFDSTUK II

*Minimumvoorwaarden waaraan de in de artikelen 7 en 8 bedoelde fabrikanten en tussenpersonen die onderworpen zijn aan registratie moeten voldoen*

### HOOFDSTUK II. a)

Toevoegingsmiddelen waarvoor een registratie vereist is :

- om er voormengsels mee te mogen fabriceren bestemd voor het in het verkeer brengen (artikel 7, § 2, 2°);
- om ze rechtstreeks te mogen verwerken in mengvoeders bestemd voor het in het verkeer brengen of uitsluitend bestemd voor de fokkerij van de aanvrager (artikel 7, § 2, 3° en 4°);
- om voormengsels ervan als tussenpersoon in het verkeer te mogen brengen (artikel 8, § 1).

- |  |   |
|--|---|
| - Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn : | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van de vitamines A en D |
| - Sporenelementen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen, met uitzondering van Cu en Se            |
| - Carotenoïden en xanthofyllen :   | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Enzymen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Micro-organismen :   | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Oxydatietegengaande stoffen :  | alleen stoffen met een vastgesteld maximumgehalte   |

### HOOFDSTUK II. b)

Toevoegingsmiddelen waarvoor een registratie vereist is om er voormengsels van te verwerken in mengvoeders bestemd voor het in het verkeer brengen of uitsluitend bestemd voor de fokkerij van de aanvrager (artikel 7, § 2, 3° en 4°).

- |   |   |
|---|---|
| - Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkwaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn : | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Sporenelementen :   | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Carotenoïden en xanthofyllen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Enzymen :   | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Micro-organismen :  | alle tot de groep behorende toevoegingsmiddelen   |
| - Oxydatietegengaande stoffen :   | alleen stoffen met een vastgesteld maximumgehalte |

### HOOFDSTUK II. c)

Minimumvoorwaarden waaraan moet worden voldaan door de fabrikanten en tussenpersonen als bedoeld in hoofdstuk II. a) en hoofdstuk II. b) en door de fabrikanten van toevoegingsmiddelen waarvoor een maximumgehalte is vastgesteld en die niet worden bedoeld in hoofdstuk I. a) (artikel 7, § 2, 1°, 2°, 3° en 4° en artikel 8 § 1).

### 1. *Bedrijfsruimten — Apparatuur*

De bedrijfsruimten en de productieapparatuur moeten zo worden gesitueerd/geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden dat de werkzaamheden voor de productie van toevoegingsmiddelen, voormengsels van toevoegingsmiddelen, mengvoeders met betrokken toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen (« betrokken producten »), adequaat kunnen worden uitgevoerd.

### 2. *Personeel*

De fabrikant moet over voldoende personeel beschikken met de bevoegdheden en kwalificaties die vereist zijn voor de vervaardiging van de « betrokken producten ».

### 3. *Productie*

De productieafdeling moet worden geleid door een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging uitsluitend ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet zich ervan vergewissen dat de productiewerkzaamheden zo worden uitgevoerd dat de gewenste kwaliteit van de « betrokken producten » wordt verkregen, overeenkomstig - naar gelang van het geval - de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 september 1987 en het ministerieel besluit van 11 september 1987 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor de dierlijke voeding.

### 4. *Kwaliteitsbewaking*

De kwaliteitsbewaking moet worden toegewezen aan een persoon die de nodige kwalificaties bezit en die, in het geval van vervaardiging ten behoeve van de fabrikant, een externe persoon kan zijn, welke echter op verzoek en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant optreedt.

De fabrikant moet een kwaliteitsbewakingsplan opstellen en uitvoeren om te waarborgen dat en na te gaan of de « betrokken producten » voldoen aan de door de fabrikant omschreven specificaties en aan de bepalingen van voornoemde besluiten.

Met het oog op de traceerbaarheid moeten monsters worden genomen en worden bewaard, indien noodzakelijk van elke partij of elk productiegedeelte in geval van continuproductie of regelmatige productie. De monsters moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden gedurende een periode die afgestemd is op de verbruikstermijn van de mengvoeders.

### 5. *Opslag*

Grondstoffen, toevoegingsmiddelen, dragers, voormengsels en mengvoeders moeten worden opgeslagen in ruimten die ontworpen en ingericht zijn en onderhouden worden met het oog op goede opslagomstandigheden.

De producten moeten zodanig worden bewaard dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd en dat verwarring of kruisbesmetting tussen de verschillende bovengenoemde producten en met geneeskundige stoffen of met gemedicineerde voeders wordt voorkomen. De producten bestemd om in het verkeer te worden gebracht moeten van een onmiddellijke verpakking worden voorzien, indien van toepassing, en geëtiketteerd, overeenkomstig de bepalingen van voornoemde besluiten.

### 6. *Gegevensbestand*

Met het oog op de traceerbaarheid moet de fabrikant de volgende gegevens te boek stellen :

#### a) *voor toevoegingsmiddelen :*

- aard en hoeveelheid van de geproduceerde toevoegingsmiddelen, productiedata en, in voorkomend geval, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- naam en adres van de tussenpersonen of verbruikers (fabrikanten of fokkers) aan wie de toevoegingsmiddelen zijn geleverd, met vermelding van aard en hoeveelheid van de geleverde toevoegingsmiddelen en, in voorkomend geval, het partijnummer of het nummer van het productiegedeelte in geval van continuproductie;

#### b) *voor voormengsels :*

- naam en adres van de fabrikanten van toevoegingsmiddelen of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van de gebruikte toevoegingsmiddelen en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- productiedatum van het voormengsel, partijnummer indien van toepassing;
- naam en adres van de fabrikanten of tussenpersonen aan wie het voormengsel is geleverd en aard en hoeveelheid van het geleverde voormengsel, alsmede het partijnummer, indien van toepassing;

#### c) *voor mengvoeders die voormengsels of toevoegingsmiddelen bevatten :*

- naam en adres van de fabrikanten van het voormengsel of van de tussenpersonen, met vermelding van, indien van toepassing, het partijnummer, de aard en de hoeveelheid van het gebruikte voormengsel;
- naam en adres van de fabrikanten van het toevoegingsmiddel of van de tussenpersonen, aard en hoeveelheid van het gebruikte toevoegingsmiddel en het nummer van de partij of het productiegedeelte in geval van continuproductie;
- aard en hoeveelheid van de geproduceerde voeders, met productiedatum.

### 7. *Tussenpersonen als bedoeld in artikel 8, § 1*

Wanneer de fabrikant toevoegingsmiddelen levert aan een andere persoon dan een fabrikant of fokker, dan wel voormengsels aan een andere persoon dan een fabrikant, gelden voor die persoon en volgende tussenpersonen die deze toevoegingsmiddelen of voormengsels voorzien van een onmiddellijke of een eindverpakking, opslaan en in het verkeer brengen, naar gelang het geval de verplichtingen van de punten 4, 5, 6. a), 6. b), en, in geval van onmiddellijke verpakking, de verplichtingen van punt 3.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 oktober 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,

K. PINXTEN

## Annexe

## CHAPITRE Ier

*Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants et les intermédiaires visés aux articles 2 et 3, qui sont soumis à une agréation*

## CHAPITRE Ier. 1. a)

Additifs et composés azotés particuliers (« produits ») pour lesquels une agréation est exigée :  
 - pour pouvoir les fabriquer en vue de leur mise en circulation (article 2, § 2, 1°);  
 - pour que des intermédiaires puissent les mettre en circulation (article 3).

*Additifs*

- Antibiotiques :	tous les additifs relevant du groupe
- Facteurs de croissance :	tous les additifs relevant du groupe
- Coccidiostatiques et autres substances analogues :	tous les additifs relevant du groupe
- Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies :	tous les additifs relevant du groupe
- Oligo-éléments :	tous les additifs relevant du groupe
- Enzymes :	tous les additifs relevant du groupe
- Micro-organismes :	tous les additifs relevant du groupe
- Caroténoïdes et xanthophylles :	tous les additifs relevant du groupe
- Substances ayant des effets antioxygènes :	seulement celles avec une teneur maximale fixée

*Composés azotés particuliers*

- Produits protéiques obtenus à partir de micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures, algues, champignons inférieurs :	tous les produits relevant du groupe (excepté le sous-groupe 3.1.2.1)
- Sous-produits de la fabrication d'acides aminés par fermentation :	tous les produits relevant du groupe
- Acides aminés et leurs sels :	tous les produits relevant du groupe
Analogues des acides aminés :	tous les produits relevant du groupe

## CHAPITRE I. 1. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants et les intermédiaires visés au chapitre I<sup>er</sup>. 1. a) (article 2 § 2, 1° et article 3).

*1. Installations et matériel*

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication des « produits » en question. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des « produits ». Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des « produits » doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant pour la production des « produits ».

*2. Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des « produits » en question. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle.

L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des « produits » en question.

*3. Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter des contaminations croisées et des erreurs. Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication.

*4. Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier, avant la libération des « produits » en vue de leur mise en circulation, que ces derniers sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et sont en conformité avec les dispositions prévues par l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les matières premières, les substances actives, les supports, les « produits ».

Des échantillons de la substance active et des échantillons de chaque lot de « produit » mis en circulation ou de chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant et conservés dans un but de « traçabilité ». Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes au moins jusqu'à la date limite de garantie du produit fini.

#### 5. Stockage

Les matières premières, les substances actives, les supports, les « produits », conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés, dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Ils doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les additifs doivent être conditionnés et étiquetés notamment en conformité avec les dispositions prévues par les arrêtés susmentionnés. Les composés azotés particuliers doivent être étiquetés en conformité avec les dispositions prévues par ces arrêtés susmentionnés.

#### 6. Documents

##### 6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en oeuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot de « produit » mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamations.

##### 6.2. Fichier

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de « traçabilité » :

##### a) fichier des additifs

- la nature et la quantité des additifs produits, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- les noms et les adresses des intermédiaires ou fabricants auxquels ces additifs ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des additifs livrés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;

##### b) fichier des composés azotés particuliers

- la nature des produits et la quantité produite, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- les noms et les adresses des intermédiaires ou utilisateurs (fabricants ou éleveurs) auxquels ces produits ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des produits livrés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu.

#### 7. Intermédiaires visés à l'article 3

Lorsque le fabricant délivre des additifs à une personne autre qu'un fabricant ou des composés azotés particuliers à une personne autre qu'un utilisateur (fabricant ou éleveur), cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2 et 8, et en cas de conditionnement à celles visées au point 3.

#### 8. Réclamations et rappels de produits

Le fabricant ou tout intermédiaire mettant en circulation un produit sous son propre nom, doit mettre en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et, avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

#### CHAPITRE Ier. 2. a)

Additifs pour lesquels une agréation est exigée :

- pour pouvoir fabriquer des prémélanges préparés à partir de ceux-ci en vue de leur mise en circulation (article 2, § 2, 2°);
- pour que des intermédiaires puissent mettre en circulation des prémélanges préparés à partir de ceux-ci (article 3).

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| - Antibiotiques :   | tous les additifs relevant du groupe |
| - Facteurs de croissance :  | tous les additifs relevant du groupe |
| - Coccidiostatiques et autres substances analogues :                                  | tous les additifs relevant du groupe |
| - Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies : | A et D                               |
| - Oligo-éléments :  | Cu et Se                             |

#### CHAPITRE Ier. 2. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants et les intermédiaires visés au chapitre I. 2. a) (article 2, § 2, 2° et article 3).

##### 1. Installations et matériel

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication des prémélanges en question. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

## 2. Personnel

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des prémélanges en question. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des prémélanges en question.

## 3. Production

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication, comme par exemple l'incorporation de l'additif dans le prémélange, l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des prémélanges en question, conformes aux dispositions de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter des contaminations croisées et des erreurs.

## 4. Contrôle de la qualité

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les prémélanges en question sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité et la stabilité des additifs dans le prémélange, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en oeuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non conformité aux spécifications — pour les supports, les additifs, les prémélanges (« produits »).

Des échantillons de chaque lot de prémélange mis en circulation sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant et conservés dans un but de « traçabilité ». Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes au moins jusqu'à la date limite de garantie du prémélange.

## 5. Stockage

Les « produits », conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

Les « produits » doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les prémélanges doivent être conditionnés et étiquetés en conformité avec les dispositions des arrêtés susmentionnés.

## 6. Documents

### 6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en oeuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot de prémélange mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamations.

### 6.2. Fichier des prémélanges

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de « traçabilité » :

- le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité des additifs utilisés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- la date de fabrication du prémélange, le numéro de lot le cas échéant;
- le nom et l'adresse des intermédiaires ou des fabricants de prémélanges ou d'aliments composés auxquels le prémélange est livré, la date de livraison et la nature et la quantité du prémélange délivré, et le numéro de lot le cas échéant.

### 7. Intermédiaires visés à l'article 3

Lorsque le fabricant délivre des prémélanges à une personne autre qu'un fabricant d'aliments composés, cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2 et 8, en cas de conditionnement à celles visées au point 3.

### 8. Réclamations et rappel de produits

Le fabricant ou tout intermédiaire mettant en circulation un produit sous son propre nom doit mettre en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

## CHAPITRE I. 3. a)

Additifs pour lesquels une agréation est exigée :

- pour pouvoir les incorporer sous forme de prémélanges dans des aliments composés en vue de leur mise en circulation (article 2, § 2, 3°);
- pour pouvoir les incorporer sous forme de prémélanges dans des aliments composés pour les besoins exclusifs de l'élevage du demandeur (article 2, § 2, 5°).

- Antibiotiques : tous les additifs relevant du groupe
- Facteurs de croissance : tous les additifs relevant du groupe
- Coccidiostatiques et autres substances analogues : tous les additifs relevant du groupe

Des fabricants qui utilisent des matières premières avec des teneurs élevées en substances ou produits indésirables pour la fabrication des aliments composés en vue de leur mise en circulation (article 2, § 2, 4°).

#### CHAPITRE Ier. 3. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants visés au chapitre I. 3. a) [Fabricants d'aliments composés contenant des prémélanges d'additifs visés au chapitre I. 3. a) et qui utilisent des matières premières avec des teneurs élevées en substances ou produits indésirables (« matières premières en question ») (ces dernières ne peuvent pas être utilisées par les fabricants d'aliments composés qui fabriquent pour les besoins exclusifs de leur élevage)] (article 2, § 2, 3°, 4° et 5°).

##### 1. Installations et matériel

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication d'aliments composés contenant des prémélanges ou des « matières premières en question ». Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter autant que possible les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits.

Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant ou éventuellement, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, préétablies par une personne extérieure qualifiée, agissant à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

##### 2. Personnel

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des aliments composés contenant des prémélanges ou dans lesquels les « matières premières en question » ont été incorporées. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi — si approprié dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant —, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être clairement informé par écrit de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des aliments composés contenant des prémélanges ou dans lesquels les « matières premières en question » ont été incorporées.

##### 3. Production

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du processus de fabrication, comme par exemple l'incorporation du prémélange dans l'aliment ou l'incorporation des « matières premières en question », l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des aliments composés conformes aux dispositions de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter autant que possible des contaminations croisées et des erreurs.

##### 4. Contrôle de la qualité

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les aliments composés contenant des prémélanges ou des « matières premières en question » sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant, et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité des additifs et des substances et produits indésirables en question dans l'aliment composé, un niveau de contamination croisée aussi faible que possible, le respect des teneurs maximales en substances et produits indésirables fixées par l'arrêté ministériel précité, ainsi que, dans le cas des aliments destinés à être mis en circulation, les teneurs en constituants analytiques. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en oeuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les matières premières, notamment celles constituant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, les prémélanges, les aliments composés (« produits »).

Des échantillons sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant à partir de chaque lot d'aliment composé ou de chaque fraction définie de la production lors d'une fabrication en continu et sont conservés dans un but de « traçabilité » en cas de mise en circulation, ou de façon régulière en cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant. Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période appropriée.

##### 5. Stockage

Les « produits », conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

Les « produits » doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux, ou avec des matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables ou avec des additifs. Les aliments composés destinés à être mis en circulation doivent répondre aux dispositions des arrêtés précités.

## 6. Documents

### 6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en oeuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué et d'établir, en cas de mise en circulation, les responsabilités en cas de réclamations.

### 6.2. Fichier des aliments composés

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de « traçabilité » :

- le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature et la quantité du prémélange utilisé;
- le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, avec indication de la nature et de la teneur en substances ou produits indésirables et la date de livraison.
- la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication;

### 7. Réclamations et rappel de produits

Le fabricant doit mettre en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

## CHAPITRE II

*Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants et les intermédiaires visés aux articles 7 et 8, qui sont soumis à un enregistrement*

### CHAPITRE II. a)

Additifs pour lesquels un enregistrement est exigé :

- pour pouvoir fabriquer des prémélanges préparés à partir de ceux-ci en vue de leur mise en circulation (article 7, § 2, 2°);
- pour pouvoir les incorporer directement dans des aliments composés en vue de leur mise en circulation ou pour les besoins exclusifs de l'élevage du demandeur (article 7, § 2, 3° et 4°);
- pour pouvoir comme intermédiaire mettre en circulation des prémélanges préparés à partir de ceux-ci (article 8, § 1<sup>er</sup>).

- |   |  |
|---|--|
| - Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies : | tous les additifs relevant du groupe excepté les vitamines A et D. |
| - Oligo-éléments :  | tous les additifs relevant du groupe excepté le Cu et le Se        |
| - Caroténoïdes et xanthophylles :   | tous les additifs relevant du groupe                               |
| - Enzymes :   | tous les additifs relevant du groupe                               |
| - Micro-organismes :  | tous les additifs relevant du groupe                               |
| - Substances ayant des effets antioxygènes :  | seulement avec teneur maximale fixée                               |

### CHAPITRE II. b)

Additifs pour lesquels un enregistrement est exigé pour pouvoir incorporer des prémélanges préparés à partir de ceux-ci dans des aliments composés en vue de leur mise en circulation ou pour les besoins exclusifs de l'élevage du demandeur (article 7, § 2, 3° et 4).

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| - Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies : | tous les additifs relevant du groupe |
| - Oligo-éléments :  | tous les additifs relevant du groupe |
| - Caroténoïdes et xanthophylles :   | tous les additifs relevant du groupe |
| - Enzymes :   | tous les additifs relevant du groupe |
| - Micro-organismes :  | tous les additifs relevant du groupe |
| - Substances ayant des effets antioxygènes :  | seulement avec teneur maximale fixée |

### CHAPITRE II. c)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants et intermédiaires visés au chapitre II. a) et chapitre II. b) et les fabricants d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I. 1. a) (article 7 § 2, 1°, 2°, 3° et 4° et article 8 § 1<sup>er</sup>).

#### 1. Installations et matériel

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de production des additifs, des prémélanges d'additifs, des aliments composés contenant des additifs ou des prémélanges d'additifs en question (« produits en question »).



## 2. Personnel

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la production des « produits en question ».

## 3. Production

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre de sorte à obtenir la qualité recherchée des « produits en question », conformes selon le cas aux dispositions de l'arrêté royal du 10 septembre 1987 et de l'arrêté ministériel du 11 septembre 1987 relatifs au commerce et à l'utilisation des substances destinées à l'alimentation des animaux.

## 4. Contrôle de la qualité

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit établir et mettre en oeuvre un plan de contrôle de la qualité garantissant et vérifiant que les « produits en question » sont en conformité avec les spécifications telles que définies par le fabricant et sont, selon le cas, en conformité avec les dispositions des arrêtés susmentionnés.

Des échantillons sont prélevés et conservés dans un but de « traçabilité », si nécessaire à partir de chaque lot de produit ou de chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu ou de façon régulière. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période appropriée en fonction de l'utilisation de ces aliments.

## 5. Stockage

Les matières premières, les additifs, les supports, les prémélanges, les aliments composées doivent être stockés dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage.

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux. Les produits destinés à être mis en circulation doivent être conditionnés si appropriés et étiquetés en conformité avec les dispositions des arrêtés susmentionnés.

## 6. Fichier

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de « traçabilité » :

### a) pour les additifs

- la nature et la quantité des additifs produits, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- les noms et les adresses des intermédiaires ou utilisateurs (fabricants ou éleveurs) auxquels les additifs ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des additifs livrés et le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;

### b) pour les prémélanges

- le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité des additifs utilisés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- la date de fabrication du prémélange, le numéro de lot le cas échéant;
- le nom et l'adresse des intermédiaires ou des fabricants auxquels le prémélange est livré et la nature et la quantité du prémélange délivré, et le numéro de lot le cas échéant;

### c) pour les aliments composés contenant des prémélanges ou des additifs

- le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature et la quantité du prémélange utilisé;
- le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité d'additif utilisé et le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;
- la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

## 7. Intermédiaires visés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>

Lorsque le fabricant délivre des additifs à une personne autre qu'un fabricant ou éleveur, ou des prémélanges à une personne autre qu'un fabricant, cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6. a), 6. b), et, en cas de conditionnement, à celles visées au point 3.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 octobre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,  
K. PINXTEN