

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2008 — 2442

[C — 2008/18180]

1 JULI 2008. — Koninklijk besluit van tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, inzonderheid artikel 3*bis*, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 19 januari 2007;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 13 februari 2007;

Gelet op de kennisgeving van 11 mei 2007 aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het advies 42.715/3 van de Raad van State, gegeven op 24 april 2007, bij toepassing van artikel 84 § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, § 1, 4^o a) van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector, wordt vervangen als volgt :

« a) de voedermiddelen bedoeld in de rubrieken 9.08, 10.01, 10.02, 10.03, 10.04 van deel B van hoofdstuk I van de bijlage bij het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van stoffen bestemd voor dierlijke voeding. »

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5*bis* ingevoegd dat luidt als volgt :

« Art. 5*bis*. In het kader van hun erkenning moeten fabrikanten van gemedicineerde diervoeders bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de volgende zaken aangeven via het formulier in bijlage III*bis* en volgens de modaliteiten zoals vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten :

1^o voor elk gemedicineerd voormengsel :

- a) de benaming van het voormengsel;
- b) de hoeveelheden in gebruikt gewicht.

2^o voor elk geproduceerd gemedicineerd diervoeder :

- a) de diersoort en -categorie dieren waarvoor het diervoeder bestemd is;
- b) de hoeveelheden in geproduceerd gewicht;
- c) het nummer van de partij. »

Art. 3. Bijlage III bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage I bij dit besluit.

Art. 4. Bijlage II bij dit besluit wordt ingevoegd tussen bijlagen III en IV bij hetzelfde besluit.

Art. 5. Bijlage IV bij hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage III bij dit besluit.

Art. 6. Onze Minister tot wiens bevoegdheid de veiligheid van de voedselketen behoort, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 1 juli 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw, Mevr.
Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2008 — 2442

[C — 2008/18180]

1^{er} JUILLET 2008. — Arrêté royal du modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, notamment l'article 3*bis*, inséré par la loi du 28 mars 2003, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux;

Vu l'avis du Comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 19 janvier 2007;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 13 février 2007;

Vu la notification à l'Agence fédérale pour les médicaments et des produits de santé du 11 mai 2007;

Vu l'avis 42.715/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 avril 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, 4^o a) de l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, est remplacé comme suit :

« a) les matières premières pour aliments des animaux visées aux rubriques 9.08, 10.01, 10.02, 10.03, 10.04 de la partie B du chapitre Ier de l'annexe de l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux. »

Art. 2. Un article 5*bis*, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art 5*bis*. Dans le cadre de leur agrément, les fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux déclarent à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, au moyen du formulaire repris à l'annexe III*bis* et selon les modalités fixées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé :

1^o pour chaque prémélange médicamenteux :

- a) le nom du prémélange;
- b) les quantités en poids utilisées.

2^o pour chaque aliment médicamenteux pour animaux produit :

- a) l'espèce et la catégorie animale à laquelle l'aliment est destiné;
- b) les quantités en poids produites;
- c) le numéro de lot. »

Art. 3. L'annexe III du même arrêté est remplacée par l'annexe I^{re} du présent arrêté.

Art. 4. L'annexe II du présent arrêté est insérée entre les annexes III et IV du même arrêté.

Art. 5. L'annexe IV du même arrêté est remplacée par l'annexe III du présent arrêté.

Art. 6. Notre Ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

BIJLAGE I

« BIJLAGE III : BIJZONDERE VOORWAARDEN VOOR DE ERKENNING VAN INRICHTINGEN IN DE DIERVOEDERSECTOR DIE GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS PRODUCEREN »

I. Bedrijfsruimten en uitrusting

De exploitant beschikt over bedrijfsruimten, uitrusting en recipiënten voor de fabricage, de opslag en het vervoer van gemedicineerde diervoeders, die aangepast zijn en schoon worden gehouden om bederf te vermijden en voorzien zijn van gepaste en toereikende controle mogelijkheden.

II. Personeel

De inrichting in de diervoedersector beschikt over personeel met voldoende vaardigheden en kwalificaties op het gebied van mengtechnieken voor gemedicineerde diervoeders.

III. Productie

Voor de productie van gemedicineerde voeders houdt de fabrikant zich aan :

- de voorwaarden zoals vastgesteld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders,
- desgevallend, de door het Agentschap vastgelegde bijkomende voorwaarden.

IV. Kwaliteitsbeheersing

1. Het toezicht en de controle op de productie worden toevertrouwd aan een verantwoordelijk gekwalificeerd persoon die :

- i. landbouwingenieur of bio-ingenieur, of
- ii. apotheker, of
- iii. dierenarts, of
- iv. licentiaat in de wetenschappen, groep scheikunde, of
- v. houder van het diploma van industrieel ingenieur uitgereikt door de landbouwafdeling van een industriële hogeschool, of
- vi. houder van het diploma van industrieel ingenieur chemie of biochemie

2. De voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders verantwoordelijke persoon mag :

- a) zijn diensten slechts aanbieden aan één enkele inrichting in de diervoedersector die erkend is voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders;
- b) geen titularis van een officina zijn;
- c) als voor de fabricage verantwoordelijke dierenarts, geen gemedicineerde diervoeders voorschrijven die afkomstig zijn van de inrichting waarvan hij de fabricage controleert.

3. De voor de fabricage van gemedicineerde diervoeders verantwoordelijke persoon :

- a) gaat na of de kwaliteit van de geproduceerde diervoeders beantwoordt aan de betrokken reglementaire bepalingen;
- b) houdt toezicht op de fabricage, de bewaring en de verpakking van de gemedicineerde diervoeders, met inbegrip van de etikettering;
- c) vergewist zich bij middel van geregelde controles van het gehalte aan werkzame stoffen, van de volledige homogeniteit en van de stabiliteit van de gefabriceerde gemedicineerde voeders. Per gebruikt gemedicineerd voormengsel moeten deze analyses om de honderd ton gefabriceerd gemedicineerd voeder of, indien men deze hoeveelheid niet bereikt, ten minste om de zes maand worden uitgevoerd in de inrichting of door een daartoe door het Agentschap erkend laboratorium;
- d) noteert in een register de bijzonderheden en de datum van de controles en analyses of doet deze noteren en ondertekent zijn conclusies. Dit register wordt dag na dag bijgehouden en wordt in de diervoederinrichting bewaard gedurende vijf jaar na de datum waarop het is afgesloten.

4. Indien de aanvrager niet zelf over voldoende controlemiddelen beschikt, bezorgt hij een exemplaar van het contract waarbij hij de controle op gemedicineerde voeders toevertrouwt aan een daartoe door het Agentschap erkend laboratorium.

5. De exploitant van een diervoederinrichting neemt de volgende monsters en houdt deze ter beschikking van het Agentschap :

- a) gedurende drie maanden, te rekenen vanaf de laatste levering van een partij gemedicineerd diervoeder, een monster van vijftig gram van elke partij gemedicineerd voormengsel die hij in een gemedicineerd diervoeder verwerkt. Dat monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in overeenstemming met de op de bijsluiters voor de gebruiker vermelde voorwaarden. Op de verpakking van het monster moeten de naam van het gemedicineerd voormengsel, de naam van de fabrikant of de invoerder, de datum van ontvangst, het registratienummer en het partijnummer worden vermeld.
- b) gedurende vier maanden vanaf de fabricagedatum, een monster van vijfhonderd gram van elke fabricagepartij van gemedicineerd diervoeder. Dat monster wordt in een verzegelde verpakking gesloten en bewaard in optimale omstandigheden overeenkomstig de voor het gemedicineerde diervoeder vastgestelde voorwaarden om elke mogelijke ontaarding te vermijden. Op elke verpakking van dit monster moeten de naam van het gemedicineerde diervoeder, het gehalte aan werkzame stof(fen), de fabricagedatum, het registratienummer en het partijnummer van het erin verwerkte gemedicineerde voormengsel worden vermeld.

V. Opslag en vervoer

1. De gemedicineerde voormengsels worden bewaard in afgesloten ruimten, overeenkomstig de bewaaromstandigheden die eventueel op het etiket zijn vermeld.

2. De gefabriceerde gemedicineerde voeders worden op geschikte wijze bewaard. De nodige maatregelen worden getroffen om verwisseling of verwarring met andere diervoeders uit te sluiten.

3. Partijen gemedicineerde voeders die bestemd zijn voor het intracommunautaire verkeer worden apart en op duidelijk aangegeven wijze opgeslagen. Om verwarring te vermijden bevindt zich bij elke partij een duidelijk zichtbaar bord waarop goed leesbaar de vermelding « uitvoer » is vermeld.

4. De voor het vervoer en de opslag van gemedicineerde diervoeders gebruikte recipiënten, voertuigen en apparatuur worden gereinigd voordat ze opnieuw worden gebruikt om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of verontreiniging zou optreden.

VI. Bijhouden van registers

1. De exploitant in de diervoedersector houdt dagelijks in de inrichting van de diervoedersector een boekhouding bij waarin hij het volgende vermeldt :

a) voor elk gemedicineerd voormengsel :

i. de aangeschafte hoeveelheden met aanduiding van de nummers van de facturen en de partijen, alsmede de identiteit en het adres van de personen bij wie hij ze gekocht heeft;

ii. de gebruikte hoeveelheden met aanduiding van het partijnummer en met aanduiding van de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemedicineerde diervoeders;

iii. de in voorraad gehouden hoeveelheden.

b) voor gemedicineerde diervoeders :

i. de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geproduceerde gemedicineerde diervoeders;

ii. de aard, de hoeveelheid en het partijnummer van de geleverde gemedicineerde diervoeders, met de naam en het adres van de bestemming alsmede het nummer van het diergeneeskundig voorschrift en de naam en het adres van de dierenarts die het heeft opgesteld;

iii. de in voorraad gehouden hoeveelheden.

2. Deze boekhouding wordt voor elk gemedicineerd voormengsel en voor elk gemedicineerd diervoeder op een apart blad bijgehouden. De boekhouding wordt dagelijks bijgehouden zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving en wordt gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden van het Agentschap.

3. De exploitant in de diervoedersector bewaart de diergeneeskundige voorschriften gedurende 5 jaar en chronologisch gerangschikt. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 1 juli 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,

Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE II

« « BIJLAGE IIIbis : OPGAVE MET BETREKKING TOT DE FABRICAGE VAN GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS »

Naam en adres van de aangever :					Periode : .../20..
Gemedicineerde voormengsels		Gemedicineerde diervoeders			Land van bestemming (indien niet België)
Benaming van het voormengsel*	Gebruikte hoeveelheid (kg)	Diersoort en categorie dieren waarvoor het diervoeder is bestemd	Geproduceerde hoeveelheid (kg)	Nummer van de partij	

De handtekening wordt gevolgd door de vermelding van de naam en de hoedanigheid van de ondertekenaar.

*Indien meerdere voormengsels in een zelfde mengvoeder gebruikt werden, gelieve een lijn per voormengsel in te vullen. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 1 juli 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,

Mevr. S. LARUELLE

BIJLAGE III

« BIJLAGE IV : BIJZONDERE VOORWAARDEN VOOR DE TOELATING VAN INRICHTINGEN
IN DE DIERVOEDERSECTOR DIE ALS KRITIEK BESCHOUWDE DIERVOEDERS IN DE HANDEL BRENGEN »

I. Kwaliteitsbeheersing

1. De exploitant in de diervoedersector die als kritiek beschouwde diervoeders in de handel brengt, met uitzondering van hij die uitsluitend voor huisdieren bestemd dierlijk materiaal in de handel brengt, laat door een volgens de ISO 17020 normen geaccrediteerde keuringsinstelling op de vestigingsplaats van zijn bedrijf in 3 exemplaren van 500 g een representatief monster nemen van elke partij als kritiek beschouwd diervoeder dat voor het eerst in het verkeer wordt gebracht. Indien deze monsters genomen worden door het labo dat de analyses zal uitvoeren, dan volstaat de norm ISO 17025. Voor de als kritiek beschouwde diervoeders, bedoeld in artikel 2, § 1 punt 4°, a), wordt verstaan onder de vermelding «partij» is gelijk aan of minder dan een hoeveelheid van 200 ton. De vermelding «partij» moet vooraf door de operator worden gedefinieerd.

Elk exemplaar van het monster wordt door bovenvermelde instelling verzegeld en geëtiketteerd en moet worden bewaard in opslagomstandigheden die wijzigingen van de samenstelling of ongewoon bederf onmogelijk maken.

De exploitant in de diervoedersector bezorgt het eerste exemplaar van het monster aan een laboratorium dat daartoe door het Agentschap is erkend of geaccrediteerd volgens de ISO 17025 normen, om :

- i. het gehalte dioxines en dioxineachtige PCB's te laten bepalen van de in artikel 2, § 1 punt 4°, a) bedoelde als kritiek beschouwde diervoeders;
- ii. het dioxinegehalte te laten bepalen van de in artikel 2, § 1 punt 4°, b) bedoelde als kritiek beschouwde diervoeders.

De exploitant in de diervoedersector stelt het Agentschap onverwijld in kennis van alle overschrijdingen van de normen voor ongewenste stoffen en houdt de betrokken partij ter beschikking van het Agentschap.

De exploitant in de diervoedersector houdt het tweede exemplaar van het monster met het oog op de traceerbaarheid ter beschikking van het Agentschap en bewaart het derde exemplaar om zijn rechten te verdedigen gedurende zes maand nadat de betreffende partij in de handel is gebracht.

2. Elke partij als kritiek beschouwd diervoeder die door de exploitant in de diervoedersector in de handel wordt gebracht, gaat vergezeld van het in punt I,1 bedoelde analyserapport. Dat analyserapport vermeldt inzonderheid de naam van de keuringsinstelling die de bemonstering heeft uitgevoerd.

II. Bijhouden van registers

De documenten inzake traceerbaarheid van als kritiek beschouwde diervoeders moeten daarenboven melding maken van :

i. aard en hoeveelheid als kritiek beschouwde diervoeders die zijn geproduceerd of aangekocht, de productie- of ontvangstdatum ervan en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie alsook de nauwkeurige aanduiding van de opslagplaats (tanknummer, silonummer,...) wanneer de voeders in bulk worden opgeslagen;

ii. namen en adressen van de kopers aan wie als kritiek beschouwde voeders zijn geleverd met vermelding van het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continuproductie, de leveringsdatum en de nauwkeurige aanduiding van de oorspronkelijke opslagplaats voor goederen in bulk. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 1 juli 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLEANNEXE I^{re}« ANNEXE III : CONDITIONS SPECIFIQUES D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS
DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE FABRIQUANT DES ALIMENTS MEDICAMENTEUX
POUR ANIMAUX »

I. Installations et équipements

L'exploitant dispose des installations, des équipements et des récipients utilisés pour la fabrication, l'entreposage et le transport des aliments médicamenteux pour animaux adaptés et maintenus en état de propreté pour éviter toute altération, et des possibilités de contrôles appropriées et suffisantes.

II. Personnel

L'établissement du secteur de l'alimentation animale dispose du personnel ayant des connaissances et qualifications suffisantes en matière de techniques de mélange des aliments médicamenteux pour animaux.

III. Production

Pour la production d'aliments médicamenteux, le fabricant s'en tient :

- aux conditions telles que fixées à l'article 3 de l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux,
- le cas échéant, aux conditions supplémentaires fixées par l'Agence.

IV. Contrôle de la qualité

1. La surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux sont confiées à une personne qualifiée responsable, étant :

- i. ingénieur agronome ou bio-ingénieur, ou
- ii. pharmacien, ou
- iii. vétérinaire, ou

- iv. licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, ou
- v. porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un Institut supérieur industriel, ou
- vi. porteur du diplôme d'ingénieur industriel en chimie ou biochimie.

2. Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne peut :

- a) prêter ses services qu'à un seul établissement du secteur de l'alimentation animale agréé pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux;
- b) être titulaire d'une officine;
- c) prescrire en qualité de médecin vétérinaire responsable de la fabrication, des aliments médicamenteux pour animaux provenant de l'établissement dont il contrôle la fabrication.

3. Le responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux :

- a) s'assure que la qualité des aliments pour animaux produits est conforme aux dispositions réglementaires en la matière;
- b) surveille la fabrication, l'entreposage et l'emballage des aliments médicamenteux pour animaux, y compris leur étiquetage;
- c) s'assure par des contrôles réguliers de la teneur en substances actives, de l'homogénéité complète et de la stabilité des aliments médicamenteux fabriqués. Pour chaque prémélange médicamenteux utilisé, ces analyses sont effectuées au sein de l'établissement ou par un laboratoire agréé à cette fin par l'Agence, par cent tonnes d'aliments médicamenteux fabriquées ou, si cette quantité n'est pas atteinte, au moins tous les six mois;
- d) consigne ou fait consigner dans un registre, le détail et la date des contrôles et des analyses et signe ses conclusions. Ce registre est mis à jour quotidiennement, et est conservé au sein de l'établissement du secteur de l'alimentation animale, pendant cinq ans à compter de la date de sa clôture.

4. 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 le contrôle des aliments médicamenteux à un laboratoire agréé à cette fin par l'Agence.

5. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale prélève et tient à la disposition de l'Agence :

- a) pendant trois mois à dater de la dernière livraison d'un lot d'aliment médicamenteux pour animaux, un échantillon de cinquante grammes de chaque lot de prémélange médicamenteux qu'il incorpore dans un aliment médicamenteux pour animaux. Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions indiquées sur la notice pour l'utilisateur. L'emballage de cet échantillon portera la dénomination du prémélange médicamenteux, le nom du fabricant ou de l'importateur, la date de réception, le numéro d'enregistrement et le numéro du lot.
- b) pendant quatre mois à partir de la date de fabrication, un échantillon de cinq cents grammes de chaque lot d'aliment médicamenteux fabriqué. Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé de manière optimale afin d'éviter toute détérioration conformément aux conditions fixées pour l'aliment médicamenteux pour animaux. Chaque emballage de cet échantillon portera le nom de l'aliment médicamenteux pour animaux, la teneur en substance(s) active(s), la date de fabrication, le numéro d'enregistrement et le numéro de lot du prémélange médicamenteux incorporé.

V. Entreposage et transport

1. Les prémélanges médicamenteux sont entreposés dans des locaux fermés à clef, conformément aux conditions de conservation éventuellement mentionnées sur l'étiquette.

2. Les aliments médicamenteux fabriqués sont entreposés dans des conditions appropriées. Les dispositions nécessaires sont prises pour exclure toute substitution ou confusion avec d'autres aliments pour animaux.

3. Tout lot d'aliment médicamenteux destiné à l'échange intracommunautaire doit être stocké séparément et de façon bien identifiée. Il doit être placé auprès de chaque lot, de manière à exclure toute confusion, un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention « exportation ».

4. Les récipients, les véhicules et les installations utilisés pour le transport et l'entreposage des aliments médicamenteux pour animaux sont nettoyés avant leur réutilisation de manière à prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

VI. Tenue des registres

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale tient quotidiennement, au sein de son établissement, une comptabilité dans laquelle il indique :

a) pour chaque prémélange médicamenteux :

i. les quantités acquises avec l'indication des numéros de factures et de lots, ainsi que l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles il les acquiert;

ii. les quantités utilisées avec l'indication de leur numéro de lot, ainsi que la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux produits;

iii. les quantités tenues en stock.

b) pour les aliments médicamenteux pour animaux :

i. la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux fabriqués;

ii. la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux livrés, avec le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le numéro de la prescription vétérinaire et le nom et l'adresse du vétérinaire qui l'a rédigée;

iii. les quantités tenues en stock.

2. Cette comptabilité est tenue sur une page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux pour animaux. La comptabilité est mise à jour journalièrement, sans blanc, rature ou surcharge et est conservée pendant cinq ans à la disposition de l'Agence.

3. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve les prescriptions vétérinaires durant cinq ans et les classe par ordre chronologique. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

Mme La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE II

« ANNEXE IIIbis : RELEVÉ PORTANT SUR LA FABRICATION DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX »

Nom et adresse du déclarant :					Période : .../20..
Prémélanges médicamenteux		Aliments médicamenteux pour animaux			Pays de destination (si autre que la Belgique)
Dénomination du prémélange*	Quantité utilisée (kg)	Espèce et catégorie animale à laquelle l'aliment est destiné	Quantité produite (kg)	Numéro de lot	

La signature est suivie de l'indication du nom et de la qualité du signataire.

* Si plusieurs prémélanges ont été utilisés dans un même aliment composé, veuillez remplir une ligne par prémélange. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

ANNEXE III

« ANNEXE IV : CONDITIONS SPECIFIQUES D'AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS
DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE METTANT SUR LE MARCHE DES ALIMENTS
POUR ANIMAUX JUGES CRITIQUES »

I. Contrôle de la qualité

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met sur le marché des aliments pour animaux jugés critiques, à l'exception de celui qui met sur le marché des matières d'origine animale destinées exclusivement aux animaux familiers, fait prélever sur les lieux même de son exploitation par un organisme d'inspection accrédité selon les normes ISO 17020, en trois exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif de chaque lot d'aliments pour animaux jugé critique mis en circulation pour la première fois. Dans le cas où ces échantillons sont pris par le labo qui va effectuer les analyses, la norme ISO 17025 suffit. Pour les aliments jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} point 4^o, a), la notion de lot s'entend comme étant équivalente ou inférieure à une quantité de 200 tonnes. La notion de lot devra être définie au préalable par l'opérateur.

Chaque exemplaire de l'échantillon, scellé et étiqueté par l'organisme précité, doit être conservé dans des conditions de stockage excluant toute modification de composition ou toute altération anormale.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale confie le premier exemplaire à un laboratoire agréé à cet effet par l'Agence ou accrédité à cette fin selon les normes ISO 17025, en vue de :

- i. la détermination de la teneur en dioxines et en PCB de type dioxine pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} point 4^o, a);
- ii. la détermination de la teneur en dioxines pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er} point 4^o, b).

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale notifie sans délai à l'Agence tout dépassement des normes en substances indésirables et maintient le lot concerné à disposition.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve le deuxième exemplaire dans un but de traçabilité à la disposition de l'Agence et le troisième exemplaire pour la défense de ses droits durant les six mois qui suivent la date de mise sur le marché du lot concerné.

2. Chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques mis sur le marché par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale est accompagné du rapport de l'analyse visée au point I,1. Le rapport d'analyse mentionne notamment le nom de l'organisme d'inspection qui a réalisé l'échantillonnage.

II. Tenue des registres

Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux jugés critiques doivent en outre reprendre :

- i. la nature et la quantité des aliments jugés critiques qui sont produits ou achetés, leurs date de fabrication ou réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu ainsi que la désignation précise de l'emplacement de stockage (n° de tank, n° de silo,...) en cas de stockage en vrac;
- ii. les noms et adresses des acheteurs auxquels les aliments jugés critiques sont livrés avec le numéro du lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, la date de livraison et l'indication précise de l'emplacement de stockage d'origine pour les produits en vrac. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} juillet 2008 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE