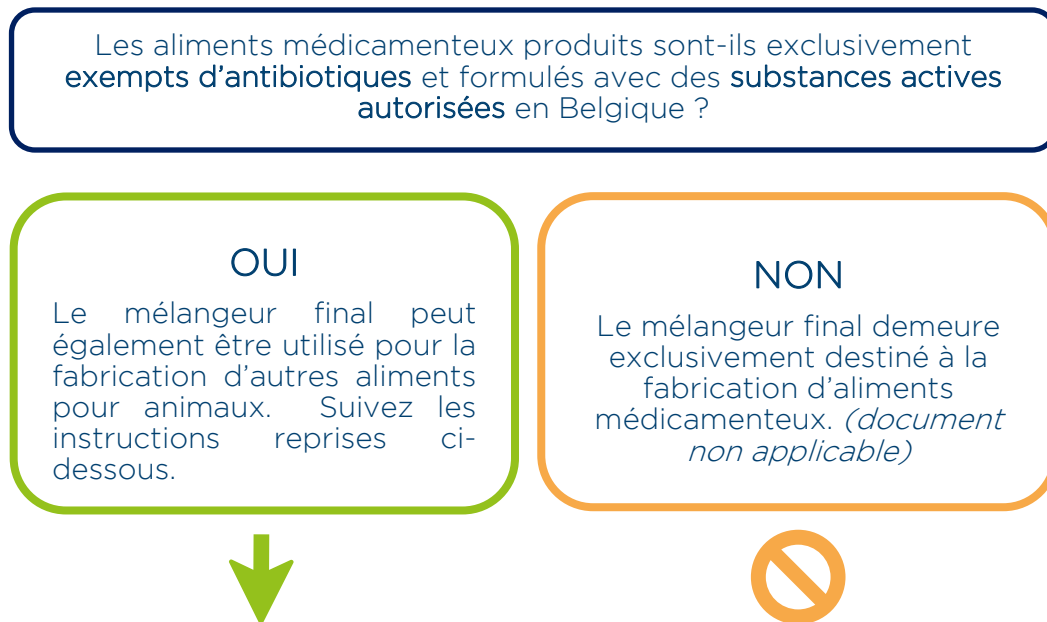


Abandon progressif des aliments médicamenteux contenant des antibiotiques

Contexte : ce document s'applique uniquement aux fabricants d'aliments médicamenteux établis en Belgique, une fois que le dernier lot d'aliment médicamenteux contenant des antibiotiques a été produit.



1. Rinçage de l'installation après la dernière fabrication d'aliment médicamenteux contenant des antibiotiques

- La quantité de lots de rinçage est adaptée à la taille de l'installation
- Le nombre de lots de rinçage est calculé de façon à obtenir une LOD (Limit of Detection / limite de détection) de l'antibiotique égale à zéro.
- Les lots de rinçage contenant encore des résidus d'antibiotiques à un niveau supérieur à la LOD ne peuvent pas être utilisés pour d'autres aliments pour animaux et doivent être éliminés conformément aux exigences légales en vigueur.

2. Mesures de contrôle à appliquer selon le type d'aliment pour animaux

Pour la fabrication d'aliments médicamenteux **autres que ceux contenant des antibiotiques** (par exemple des aliments contenant des vermifuges), les mesures de contrôle applicables au mélangeur principal s'appliquent désormais également au mélangeur final : Document FCA AT-14 Valeurs de référence pour les aliments médicamenteux, en combinaison avec les dispositions relatives à la contamination croisée figurant dans les documents FCA 'AT-08 Contamination croisée' et 'BT-08

Homogénéité et contamination croisée’.

Pour la **production d'aliments pour animaux non médicamenteux** (par exemple des aliments contenant des additifs, p.ex. des coccidiostatiques), les dispositions relatives à la contamination par report prévues dans les documents FCA 'AT-08 Contamination croisée' et 'BT-08 Homogénéité et contamination croisée' s'appliquent.

3. Mesures relatives à la contamination croisée

La contamination par report (ou contamination croisée) de substances actives (médicaments vétérinaires et/ou additifs) vers des aliments pour animaux non-cibles est réduite au minimum conformément au principe ALARA (« As Low As Reasonably Achievable »). Les teneurs maximales autorisées fixées par la législation ne peuvent en aucun cas être dépassées.

Le nombre de lots de rinçage nécessaires pour rester en dessous du niveau maximal de contamination croisée est calculé sur la base du taux de contamination croisée propre à l'installation et du facteur multiplicateur. Le niveau maximal de contamination croisée correspond à la quantité maximale d'un nutriment ou d'un constituant pouvant être présente dans un lot d'aliment pour animaux à la suite d'une contamination croisée. Cette limite dépend de la production suivante. Il peut donc exister plusieurs niveaux de contamination croisée applicables. Par conséquent, le nombre de lots de rinçage n'est pas nécessairement identique dans tous les cas.

- La méthode de calcul est décrite dans le document FCA 'AT-08 Contamination croisée'.

Des valeurs de référence pour un niveau maximal acceptable de contamination croisée des aliments médicamenteux figurent à l'annexe II du document FCA 'AT-14 Valeurs de référence pour les aliments médicamenteux'. Ces valeurs de référence sont uniquement applicables aux aliments pour animaux non-cibles destinés à des espèces pour lesquelles le médicament vétérinaire concerné est autorisé.

Si nécessaire, recalculez le niveau de contamination croisée propre à votre installation !

Si vous utilisez uniquement le mélangeur final (sans recours à l'ensemble de la ligne de production), le taux de contamination croisée propre à l'installation peut différer des valeurs précédemment déterminées pour l'installation complète.

Le cas échéant, le taux de contamination croisée doit être redéterminé conformément aux documents FCA 'AT-08 Contamination croisée' et 'BT-08 Homogénéité et contamination croisée'.

Lorsque le taux de contamination croisée propre à chaque circuit de production n'est pas encore déterminé, il peut être opportun de le calculer :

- Trajet complet du mélangeur principal au produit fini, à l'exclusion du mélangeur final.
- Trajet complet du mélangeur principal au produit fini, en incluant le mélangeur final.
- Trajet du mélangeur final au produit fini.

4. Documentation

Consignez dans votre documentation interne la date à partir de laquelle le mélangeur final cesse d'être utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.

5. Communication

Informez **BFA** (Belgian Feed Association), l'**OCI** (organisme de contrôle indépendant) ainsi que l'**ULC** (unité locale de contrôle de l'AFSCA) que le mélangeur final n'est désormais plus utilisé pour la fabrication d'aliments médicamenteux contenant des antibiotiques.

Données de contact des ULC :

- ▶ Anvers : info.ant@afsca.be
- ▶ Bruxelles : info.bru@afsca.be
- ▶ Hainaut : info.hai@afsca.be
- ▶ Liège : info.lie@afsca.be
- ▶ Luxembourg & Namur : info.lun@afsca.be
- ▶ Flandre orientale & Brabant flamand : info.ovb@afsca.be
- ▶ Brabant flamand & Limbourg : info.vli@afsca.be
- ▶ Brabant flamand & Namur : info.bna@afsca.be
- ▶ Flandre occidentale : info.wvl@afsca.be

Données de contact de BFA : info@bfa.be

Informations complémentaires

Législation :

- ▶ Règlement (EU) 2019/4 relatif à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux.
- ▶ Règlement (EG) nr. 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation animale.

Documents FCA (www.ovocom.be)

- ▶ [AT-08 Contamination croisée](#)
- ▶ [BT-08 Contamination croisée et homogénéité](#)
- ▶ [AT-14 Valeurs-cibles pour aliments médicamenteux](#)