



Circulaire relative à la mise en oeuvre de l'arrêté royal du 27 février 2013 relatif aux mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux

Référence	PCCB/S2/CRR/1034289	Date	28/03/2013
Version actuelle	1.0	Applicable à partir de	04/04/2013
Mots clefs	Contrôle renforcé, traitement illégal, substance non autorisée		

Rédigé par	Approuvé par
Rettigner, Chantal, Attaché	Diricks, Herman, Directeur général

1. But

Cette circulaire précise et interprète l'arrêté royal du 27 février 2013 relatif aux mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux.

L'ancien système des statuts H et R a été modifié, le nouveau système, appelé « contrôle renforcé », met en place une approche graduelle qui prend en compte la gravité de l'infraction constatée. Afin de mieux différencier les différents types d'infractions et ainsi assurer des mesures adaptées, deux nouveaux statuts ont été créés. Des mesures de contrôle complémentaires sont également prévues afin de vérifier que l'opérateur respecte dorénavant la réglementation en vigueur. En outre, le nouveau système offre à l'opérateur la possibilité d'introduire un recours auprès de l'AFSCA contre la décision de mise en place d'un contrôle renforcé.

Cette circulaire décrit le suivi mis en place par l'AFSCA après constatation de la présence physique de substances non autorisées ou de résidus dans les animaux et produits animaux. Elle explique les principes ainsi que la procédure d'application du contrôle renforcé, la procédure de recours et le fonctionnement de la Commission d'évaluation chargée de réévaluer le dossier.

Cette circulaire décrit également les mesures à appliquer aux animaux traités.

2. Champ d'application

Cette circulaire s'adresse aux détenteurs d'animaux producteurs d'aliments. Elle vise à les informer des mesures de contrôle qui seront mises en place par l'AFSCA lorsqu'un traitement illégal ou le non respect des conditions liées à un traitement légal est constaté et décrit le nouveau système de contrôle renforcé.

3. Références

3.1. Législation

Arrêté royal du 27 février 2013 fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux

Loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

Règlement (UE) N° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

Règlement (CE) N° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux et ses règlements d'exécution autorisant les coccidiostatiques et histomonostatiques en tant qu'additifs pour l'alimentation animale ou fixant les conditions d'autorisation de ceux-ci

Règlement (CE) N° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés

3.2. Autres

<http://www.favv-afsc.fgov.be/productionanimale/animaux/medicamentsveterinaires/default.asp>

4. Définitions et abréviations

Animaux : les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des aliments ;
Commercialiser : mettre dans le commerce, acquérir, offrir, exposer en vente, transporter, vendre, offrir en vente, livrer, céder à titre gratuit ou onéreux, importer, exporter, traiter en transit, abattre, donner à abattre

Document d'administration ou fourniture : DAF

Données scientifiques :

- données provenant d'expériences réalisées dans des conditions contrôlées , de mesures (par des laboratoires de référence ou de recherche) et d'observations effectuées suivant une méthodologie standardisée, qui ont été publiées dans des revues scientifiques ou qui ont été validées par le Comité scientifique et qui ont été confrontées aux connaissances scientifiques actuelles ;
- données disponibles dans les avis scientifiques émis par des organes consultatifs reconnus ou créés par les autorités et données obtenues par des recherches scientifiques réalisées à la demande des autorités.

Ces données sont de plus validées par l'AFSCA.

Exploitation : tout établissement, toute construction ou tout lieu dans lequel des animaux sont détenus, élevés, ou entretenus

Limite autorisée : limite maximale de résidus, teneur maximale ou autre tolérance maximale applicable aux résidus fixée par la législation européenne ou nationale, qui peut être autorisée dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques, les tissus et produits animaux

Porcelets : les porcs de moins de 25 kg

Poulettes destinées à la ponte : les volailles âgées de 72 heures ou plus et élevées en vue de la production d'œufs de consommation, avant le stade de la ponte

Poussins d'un jour : volailles âgées de moins de 72 heures et non encore nourries ; toutefois, les canards de barbarie (*Cairana moschata*) ou leurs croisements peuvent être nourris

Présence de substances non autorisées (= présence physique) : la présence d'une substance non autorisée, dans un contenant ou hors contenant, dans les aliments pour animaux, dans l'eau de

boisson, dans les prémélanges médicamenteux, dans les aliments médicamenteux ou dans un médicament, attestée par une analyse ou par les informations mentionnées sur le conditionnement

Par exemple :

- la présence d'un flacon ou autre contenant sur ou dans lequel des informations indiquent incontestablement qu'il contient ou a contenu une substance non autorisée ;
- la présence d'une substance non autorisée dans une seringue/aiguille ou d'un flacon dans lequel la présence de la substance a été démontrée par une analyse ;
- la présence d'une substance non autorisée dans des aliments, dans l'eau de boisson, en vrac sur le sol, présence démontrée par une analyse.

Résidus : toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites, restant dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques ainsi que dans les tissus et produits animaux

Substances essentielles : les substances de l'annexe du Règlement (CE) N° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés

Substances non autorisées :

- a) les substances à effet hormonal, anti-hormonal, bêta-adrénergique ou stimulateur de production ;
- b) les substances mentionnées dans le tableau 2 du règlement (UE) N° 37/2010 (exemple, chloramphénicol) ;
- c) les substances non mentionnées dans le tableau 1 du règlement (UE) N°37/2010 (exemple, phénylbutazone), à l'exception de celles autorisées par la législation relative aux additifs destinés à l'alimentation animale.

Attention : la définition de substances non autorisées vise les substances dont l'utilisation est interdite chez les animaux producteurs d'aliments. Cette interdiction est absolue pour les substances sous point b et c) mais, dans le cas des substances sous point a), un petit nombre de substances peuvent être utilisées chez les animaux producteurs d'aliments à la condition expresse de respecter des règles strictes d'utilisation fixées dans la Loi du 15 juillet 1985.

Traitement illégal : l'utilisation à des fins ou à des conditions autres que celles prévues par la législation européenne ou nationale :

- de substances non autorisées, ou
- de substances autorisées par la législation européenne ;

Valeur seuil : concentration en résidus au dessus de laquelle une origine naturelle peut être exclue

Veaux: les bovins, âgés de moins de 30 jours, destinés à être détenus dans un élevage de veaux d'engraissement.

5. Mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux

Attention, certains exemples (substances non autorisées, traitement illégal, etc) sont présentés ci-après pour une meilleure compréhension du texte. Ces exemples sont fournis sans préjudice de modifications ultérieures de la classification des substances, des espèces pour lesquelles leur usage est autorisé, des restrictions à leur utilisation, des valeurs seuils, de l'attribution ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique.

5.1. Présence physique de substances non autorisées et/ou présence de résidus

5.1.1. Suivi après une constatation

L'AFSCA réalise toute enquête qu'elle juge utile pour identifier l'origine et les raisons de la présence de la substance (présence physique) et/ou des résidus (dans les animaux vivants, leurs excréments, leurs liquides biologiques mais aussi dans les tissus et produits animaux).

Dans le cas de substances non autorisées, l'AFSCA prélève des échantillons sur les animaux suspects détenus dans l'exploitation concernée et/ou leurs produits animaux. Le nombre d'échantillons prélevés est fixé sur base des prescriptions du Codex alimentarius (CAC/GL 71-2009 Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?no_cache=1 et <http://www.favv-afsc.fgov.be/productionanimale/animaux/medicamentsveterinaires/default.asp>).

En attendant les résultats d'analyse, aucun des animaux suspects détenus dans l'exploitation et aucun de leur produits animaux ne peut être commercialisé.

Lorsqu'au moins un de ces échantillons révèle la présence de résidus de substance non autorisée, des échantillons sont prélevés sur l'ensemble des animaux suspects détenus dans la ou les exploitation(s) concernée(s). Toutefois, aucun échantillon n'est prélevé si le détenteur choisit de mettre à mort et détruire tous les animaux suspects à ses frais.

Ce paragraphe ne s'applique cependant pas aux substances à effet hormonal, anti-hormonal, bêta-adrénergique ou stimulateur de production pour lesquelles les mesures adéquates sont fixées dans la Loi du 15 juillet 1985 (article 8).

Attention : les mesures de suivi d'un résultat non-conforme prévues par l'arrêté royal du 27/02/2013 s'appliquent sans préjudice de la réglementation existante. Notamment, toutes les mesures nécessaires seront prises afin d'éviter que des produits non conformes soient mis sur le marché. Par exemple, bien que l'arrêté royal ne prévoie un échantillonnage complémentaire que dans les cas de présence physique ou de résidus de substances non autorisées, en cas de résidus d'antibiotique en quantité supérieure à la LMR dans des oeufs, la production de l'exploitation concernée sera bloquée jusqu'à ce que les résultats d'analyse démontrent que les oeufs sont conformes.

5.1.2. Contrôle renforcé

5.1.2.1. Critères de mise en place d'un contrôle renforcé

Substances non autorisées : présence physique et/ou résidus dans les animaux

En cas de présence physique d'une substance non autorisée, un contrôle renforcé est mis en place si l'enquête confirme que la substance a été utilisée en vue d'un traitement illégal ou si l'enquête aboutit à une suspicion motivée qu'une telle utilisation a eu lieu. Un contrôle renforcé peut donc être mis en place en l'absence de résidus dans les animaux ou leurs produits.

Un contrôle renforcé n'est cependant pas mis en place si au cours de l'enquête, le détenteur apporte la preuve que la présence de la substance non autorisée respecte la réglementation en vigueur. Par exemple, une seringue contenant de la dexaméthasone a été trouvée mais le DAF correspondant est présent et conforme, et l'enquête n'a pas mis en évidence d'infractions dans le cadre de ce traitement.

En cas de mise en évidence de résidus d'une substance non autorisée dans les animaux ou leurs produits, un contrôle renforcé est mis en place si l'enquête ne démontre pas que la présence de ces résidus est due à un traitement légal (en application du principe de la cascade).

Un contrôle renforcé n'est cependant pas mis en place si au cours de l'enquête, le détenteur apporte la preuve que la présence de résidus est due à un traitement légal.

Par exemple, des résidus de dexaméthasone ont été mis en évidence dans un site d'injection prélevé à l'abattoir mais le DAF correspondant est présent et conforme, le traitement a été notifié via les informations sur la chaîne alimentaire et l'enquête n'a pas mis en évidence d'infractions dans le cadre de ce traitement.

Certaines substances non autorisées peuvent être produites naturellement par l'animal lui-même ou être issues naturellement de l'alimentation. Lorsque la nature des résidus et leur concentration sont compatibles avec une origine naturelle, un contrôle renforcé n'est pas mis en place. Dans ces cas, afin de distinguer une origine naturelle de l'administration externe, des valeurs seuils sont fixées.

Ces valeurs seuils sont établies soit :

- par les laboratoires communautaires de référence ou le Comité scientifique . Ces valeurs seuils sont consultables sur le site internet de l'AFSCA (<http://www.favv-afsca.fgov.be/productionanimale/animaux/medicamentsveterinaires/default.asp>);
- soit sur base de données scientifiques. Ces données sont rassemblées par l'AFSCA ou peuvent être fournies par le détenteur. Les données scientifiques doivent répondre à certains critères d'excellence pour pouvoir être prise en compte (voir définition de données scientifiques), elles sont ensuite évaluées par l'AFSCA.

Par exemple : présence de résidus de prednisolone dans l'urine de bovins à une concentration de 4 ppb (le laboratoire européen de référence a fixé une valeur seuil de 5 ppb) et l'enquête n'a pas mis en évidence un traitement illégal ou la présence de prednisolone sans justification adéquate.

Résidus de substances autorisées en quantités supérieures aux limites autorisées

En cas de mise en évidence de résidus d'une substance autorisée en quantité supérieure à la limite autorisée, un contrôle renforcé est mis en place si l'enquête ne démontre pas que la présence de ces résidus est due à un traitement légal.

Exemple : des résidus d'antibiotiques à une concentration supérieure à la limite maximale de résidus ont été mis en évidence à l'abattoir mais cet antibiotique a été administré par le vétérinaire, le DAF correspondant est présent et conforme, le traitement a été notifié via les informations sur la chaîne alimentaire et le temps d'attente mentionné a été respecté.

Aucun contrôle renforcé n'est mis en place dans les cas où les résidus ont été mis en évidence dans le lait cru, les produits laitiers, les œufs, les ovoproduits et le miel.

5.1.2.2. Mesures du contrôle renforcé

Les mesures qui composent le contrôle renforcé ainsi que la durée de leur application varient en fonction de la gravité de l'infraction constatée. Selon le cas, le contrôle renforcé comprend les mesures suivantes :

- le prélèvement d'échantillons officiels à l'abattoir et/ou à l'exploitation afin de rechercher la présence de résidus ;
- la réalisation d'inspections supplémentaires dans la ou les exploitation(s) concernée(s) ;
- la surveillance et la restriction de la commercialisation des animaux ;
- le prélèvement d'échantillons officiels sur les produits animaux ;
- l'enregistrement obligatoire par le détenteur de tous les traitements administrés par un vétérinaire et/ou le détenteur ;

Les différentes mesures prévues visent à vérifier que le détenteur respecte dorénavant la réglementation en vigueur.

On distingue 6 types de contrôle renforcé qui sont identifiés par un code (voir l'annexe de l'arrêté royal et l'annexe 2). Les codes H, N1 et N2 sont associés aux infractions relatives aux substances non autorisées. Les codes M1, M2 et R sont associés aux infractions relatives aux substances autorisées. Le code est enregistré dans SANITEL et est imprimé sur les passeports des bovins. Cependant, dans les cas d'infractions relatives aux substances autorisées, l'impression sur les passeports peut être remplacée par le blocage des animaux dans SANITEL et la saisie des passeports à l'UPC.

En fonction des résultats de l'enquête, le contrôle renforcé peut également être appliqué aux autres exploitations qui appartiennent au même propriétaire.

Le contrôle renforcé s'applique à tous les animaux détenus dans l'exploitation/les exploitations concernée(s).

Le détenteur peut demander que certaines mesures soient levées à l'égard de certains animaux, ou catégories d'animaux et/ou des produits animaux. Pour ce faire, il adresse une demande motivée à l'AFSCA. En fonction des résultats de l'enquête, l'AFSCA peut lever certaines des mesures.

Les mesures de restriction de commercialisation ne s'appliquent cependant pas :

- aux veaux et porcelets, au départ de leur exploitation de naissance et sous réserve qu'ils ne soient pas destinés à l'abattage endéans les 2 mois ;
- aux poussins d'un jour et aux poulettes destinées à la ponte, au départ du couvoir ou de l'exploitation d'élevage.

Le contrôle renforcé s'applique sans préjudice d'autres mesures administratives ou sanctions pénales prescrites par la réglementation en vigueur en fonction des infractions constatées.

5.1.2.3. Procédure d'octroi du contrôle renforcé et de recours

Après que les résultats de l'enquête et de l'échantillonnage complémentaire réalisé dans le cadre de l'enquête aient été évalués, le Directeur général du Contrôle notifie l'intention de mise sous contrôle renforcé au détenteur et au propriétaire (si décision a été prise d'appliquer le contrôle renforcé aux exploitations appartenant au même propriétaire). Cette notification reprend une description des mesures ainsi que la période et les modalités d'application.

Le détenteur (propriétaire) qui estime que cette décision n'est pas justifiée peut introduire un recours afin que le dossier soit réévalué. Pour ce faire, il adresse une demande motivée à l'administrateur délégué de l'AFSCA dans les 15 jours calendrier de réception de la notification. Cette demande doit comprendre les pièces justificative et mentionner si l'opérateur souhaite être entendu.

Si le détenteur (propriétaire) n'introduit pas de recours, le contrôle renforcé s'applique le jour qui suit le délai de 15 jours calendrier qui est alloué au détenteur (propriétaire) pour faire connaître ses objections. Si le détenteur (propriétaire) introduit un recours, le contrôle renforcé est suspendu jusqu'à la fin de la procédure de recours.

La demande de recours est traitée par la Commission d'évaluation créée au sein de l'AFSCA. Cette Commission est composée d'un représentant des services suivants : service de l'Administrateur délégué, direction générale Politique de Contrôle, Service juridique, ainsi que d'un membre du Comité scientifique et/ou d'un expert scientifique dans le domaine.

La Commission d'évaluation examine la demande, les pièces justificatives et le rapport d'enquête et elle entend un représentant de la DG Contrôle. Si l'opérateur en a fait la demande, la Commission l'entend également. L'opérateur peut être assisté par un conseiller. La Commission d'évaluation peut décider de demander l'avis rapide du Comité scientifique.

La décision de la Commission d'évaluation est rendue dans les 30 jours calendrier à partir de la date de réception de la demande de recours. Ce délai est suspendu en cas de demande d'avis rapide du Comité scientifique jusqu'à l'obtention de l'avis.

La décision du Directeur général du Contrôle est notifiée au demandeur dans les 15 jours calendrier après réception de l'avis de la Commission d'évaluation. Si cette décision impose un contrôle renforcé, celui-ci débute dès la notification de la décision.

5.1.3. Frais

Tous les frais relatifs au contrôle renforcé sont à charge du détenteur (ou propriétaire si décision a été prise d'appliquer le contrôle renforcé aux exploitations appartenant au même propriétaire). Ces frais incluent également les frais d'impression et de réimpression des passeports bovins.

Tous les frais relatifs aux enquêtes, aux prélèvements d'échantillons et aux analyses réalisés dans le cadre du suivi après une constatation sont à charge du détenteur des animaux.

Ces frais ne sont cependant pas à charge du détenteur si l'enquête a démontré l'absence d'utilisation ou de suspicion motivée d'utilisation de substances non autorisées en vue d'un traitement illégal et/ou qu'elle démontre que la présence de résidus n'a pas pour origine un traitement illégal.

5.2. Mesures vis-à-vis des animaux traités

5.2.1. Traitement illégal avec une substance non autorisée

Un animal qui a reçu une substance non autorisée dans le cadre d'un traitement illégal est immédiatement mis à mort et détruit aux frais du détenteur.

Par exemple : l'utilisation de chloramphénicol chez n'importe quel animal producteur d'aliments est un traitement illégal.

Exception : les chevaux

La mise à mort et la destruction de l'animal peut être remplacée par :

- une exclusion de 6 mois de la chaîne alimentaire si l'animal a reçu une substance essentielle (par exemple : acépromazine) ;
- l'exclusion définitive de la chaîne alimentaire dans tous les autres cas.

Attention : ce point ne s'applique pas aux substances à effet hormonal, anti-hormonal, bêta-adrénergique ou stimulateur de production pour lesquelles les mesures adéquates sont fixées dans la Loi du 15 juillet 1985.

5.2.2. Traitement illégal avec une substance autorisée

Un animal qui a reçu une substance qui n'est pas autorisée pour l'espèce animale en question dans le cadre d'un traitement illégal ne peut pas être commercialisé jusqu'au moment où les résidus ont disparu.

Par exemple : la céfalexine est un antibiotique qui n'est autorisé que pour les bovins. Toute utilisation de la céfalexine chez une autre espèce, en dehors du principe de la cascade, est un traitement illégal.

La disparition des résidus est attestée soit :

- après confirmation sur base d'une analyse ;
- sur base du délai écoulé depuis la dernière administration. Ce délai est fixé sur base de données scientifiques évaluées par l'AFSCA.

5.2.3. Traitement légal et délai d'attente en cours

Un animal qui a reçu une substance autorisée dans le cadre d'un traitement légal ne peut pas être commercialisé avant que le délai d'attente prescrit soit écoulé.

Exception : L'animal peut être commercialisé si les informations suivantes sont transmises par le cédant au preneur :

- identité et adresse du cédant ;
- numéro et adresse du troupeau de provenance ;
- identification de l'animal ou du lot d'animaux ;
- date du traitement ;
- nom des médicaments administrés et leur délai d'attente ;
- si un contrôle renforcé est d'application sur l'exploitation de provenance, le code du contrôle renforcé.

Ces informations sont transmises soit sous la forme d'une attestation dont le modèle est libre, soit via les informations sur la chaîne alimentaire.

Le document doit être rédigé en double exemplaire et signé par les 2 parties. Le cédant et le preneur en conservent chacun un exemplaire, le cédant doit conserver le document pendant 5 ans.

Exception : la transmission de ces informations n'est pas obligatoire lors de la commercialisation des veaux et des porcelets qui ne sont pas destinés à l'abattage endéans les 2 mois.

6. Annexes

Annexe 1 : arrêté royal du 27 février 2013 relatif aux mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux

Annexe 2 : tableau explicatif des différentes catégories de substances

7. Aperçu des révisions

Aperçu des révisions de la circulaire		
Version	Applicable à partir de	Raisons et ampleur de la révision
1.0.	04/04/2013	Version initiale