



Belgian
Feed
Association

CONVENTION
concernant les
ALIMENTS MÉDICAMENTEUX



Entre, d'une part,

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

et, d'autre part,

les établissements belges agréés pour la fabrication d'aliments médicamenteux, représentés par mandat par la Belgian Feed Association, qui a son siège Rue de l'Hôpital 31, à 1000 Bruxelles, numéro BCE 0409.022.967, dénommée ci-après « BFA », représentée par M. VAN THIELEN DIRK, en sa qualité de président,

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

Attendu que:

1. Le secteur de l'alimentation animale est conscient de l'importance de produire des aliments médicamenteux pour animaux dans les meilleures conditions possibles.
2. Chaque opérateur du secteur de l'alimentation animale doit avoir la possibilité d'adapter son mode de production afin de satisfaire aux objectifs fixés dans la présente convention, y compris les très petites et petites entreprises actives dans le secteur.
3. Il est nécessaire d'éviter l'apparition d'une résistance aux antibiotiques dans tous les maillons de l'ensemble de la chaîne.
4. Le niveau de contamination croisée de médicaments dans le secteur de l'alimentation animale doit encore être réduit selon le principe ALARA.
5. Des techniques capables de réduire cette contamination croisée ont été mises au point dans le cas de la production d'aliments médicamenteux pour animaux sous forme de farine, à savoir les techniques du mélangeur en fin de ligne de production et du système de dosage de précision.
6. BFA a développé avec les fabricants le système de dosage de précision qui est une alternative à la production d'aliments médicamenteux pour animaux via le mélangeur principal. Depuis 2012, différents systèmes de dosage de précision sont entièrement opérationnels selon la « procédure d'utilisation d'un appareil de dosage de précision » telle que publiée sur le site web de l'AFSCA.
7. BFA et l'AFSCA sont les cofondateurs de l'AMCRA et donc souscrivent aux objectifs de l'AMCRA.
8. Le secteur de l'alimentation animale a lancé un système d'autocontrôle en 2001, organisé et structuré au sein d'OVOCOM ASBL, avec le FCA & guide d'autocontrôle G001. Le FCA comporte une série d'éléments essentiels pour maîtriser les risques de contamination croisée et notamment la description des méthodes de mesure de la contamination croisée dans le secteur de l'alimentation animale et l'application de seuils de tolérance pour les différentes substances actives.
9. Dans le cadre de la problématique de la contamination croisée, BFA a mis au point des méthodes de mesure de la contamination croisée en collaboration avec des instituts techniques étrangers. BFA poursuivra ses efforts afin d'affiner les méthodes actuelles de mesure de contamination croisée.
10. BFA a mis sur pied un groupe de travail qui a fixé des seuils de tolérance pour différentes substances.
11. Il faut définir des valeurs cibles pour la contamination croisée vers des aliments pour animaux non cibles afin de pouvoir appliquer correctement la Convention (en attendant les niveaux maximum au niveau européen). Ces valeurs cibles ne peuvent pas occasionner la présence de médicaments dans les aliments pour animaux non cibles ayant des conséquences négatives pour la santé des animaux. En outre, la présence de médicaments dans des aliments pour animaux non cibles ne peut pas engendrer de dépassement des limites maximales de résidus pour les produits d'origine animale.



Enfin, en ce qui concerne les antibiotiques, la valeur cible ne peut pas entraîner l'apparition d'une résistance.

12. En 2006, BFA a lancé un projet destiné à l'établissement et à l'envoi, par voie électronique, des prescriptions d'aliments médicamenteux pour animaux.
13. Depuis 2009, BFA collecte des chiffres relatifs à la production d'aliments médicamenteux et à l'utilisation de médicaments vétérinaires et a l'intention de poursuivre cette démarche chaque année afin de participer à l'élaboration d'une politique efficace en matière d'utilisation des antibiotiques dans l'élevage.
14. Considérant que BFA a développé une feuille de route pour les aliments médicamenteux pour animaux à base d'antibiotiques qui a progressivement été mise en place depuis octobre 2015 chez les fabricants d'aliments médicamenteux. Le premier objectif était une réduction de 50 % des aliments médicamenteux pour animaux à base d'antibiotiques pour la fin de 2017. Cet objectif a été amplement atteint. Pour 2022 et 2024 respectivement, une réduction de -65% et -75% a été fixée (cf. rapport AMCRA).

Les parties signataires conviennent ce qui suit:



ARTICLE 1: DÉFINITIONS

1. **Principe ALARA¹**: acronyme de « As Low As Reasonably Achievable » (au niveau le plus bas pouvant être raisonnablement atteint). Ce principe implique qu'on limite au maximum l'effet négatif en ayant recours à de bonnes pratiques de production, sans engendrer des coûts excessifs;
2. **Aliment pour animaux non cibles**: aliment pour animaux, médicamenteux ou non, qui n'est pas destiné à contenir une substance active spécifique. Cela ne comprend pas les éventuelles charges de rinçage qui suivent la production d'aliments médicamenteux;
3. **Aliment de retrait** : aliment utilisé durant la période précédant l'abattage (voir la directive 2009/8/CE, considérant 4);
4. **Fabricant**: fabricant agréé d'aliments médicamenteux qui donne mandat à BFA de signer la présente Convention;
5. **Médicament vétérinaire**: toute substance ou association de substances qui est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales. Ou qui a pour but d'être utilisée chez l'animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique; plus précisément, dans le cadre de la présente Convention, il s'agit de tout médicament vétérinaire préparé à l'avance pour être incorporé ultérieurement dans des aliments médicamenteux pour animaux;
6. **Aliment médicamenteux pour animaux**: un aliment prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires ou produits intermédiaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés;
7. **Aliment médicamenteux pour vermifuger**: aliment médicamenteux pour animaux qui comporte un médicament vétérinaire uniquement à base d'un anthelminthique;
8. **Produit intermédiaire**: un aliment qui n'est pas prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés, exclusivement destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux;
9. **Contamination croisée**: la contamination d'un aliment pour animaux non cible par une substance active provenant de l'utilisation préalable des installations ou des équipements;
10. **Niveau de contamination croisée**: la quantité d'un nutriment ou d'un constituant d'une charge précédente, exprimée en pour cent, qui aboutit dans la charge suivante (d'un même volume) (guide d'autocontrôle 001, AT-08);

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

11. **Contamination croisée propre à l'installation**: la contamination croisée de l'installation de fabrication d'aliments composés (guide d'autocontrôle 001, AT-08) mesurée au moyen des méthodes décrites;
12. **Mélangeur principal**: mélangeur qui sert à la fois à la production d'aliments médicamenteux et à d'autres aliments composés;
13. **Mélangeur en fin de ligne de production (mélangeur final)**: mélangeur prévu spécifiquement pour la production d'aliments médicamenteux, ainsi que des aliments pour animaux avec des coccidiostatiques;
14. **Mélangeur mobile** : un exploitant du secteur de l'alimentation animale dont l'unité de production d'aliments pour animaux consiste en un véhicule spécialement équipé pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;
15. **Système de dosage de précision**: système qui permet d'incorporer de manière homogène un ou plusieurs médicaments vétérinaires ou un produit intermédiaire au moment de la livraison de l'aliment composé chez l'éleveur; il s'agit d'une partie du mélangeur mobile;
16. **Rinçage**: le rinçage de l'installation à l'aide d'une matière première ou d'un aliment composé après la production d'aliments médicamenteux;
17. **Charge de rinçage**: l'unité d'aliment composé ou de matière première qui est utilisée pour le rinçage de l'installation;
18. **Charge**: une unité d'aliment composé qui est produite dans une entreprise à l'aide de paramètres uniformes avec la contenance maximale d'un mélangeur
19. **Lot**: une quantité identifiable d'un produit dont il est établi qu'elle présente des communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou l'étiquetage. Dans le cas d'un processus de production, le lot est une quantité de produit fabriquée dans une seule usine en utilisant des paramètres de production uniformes (guide d'autocontrôle 001, AC-00). Ce lot peut comprendre 1 ou plusieurs charges.

ARTICLE 2: OBJET DE LA CONVENTION

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

§2 Certains types d'aliments pour animaux médicamenteux sont exclus de la présente Convention pour des raisons pratiques (sous forme de granulés pour lapins) ou en raison de l'absence d'effet indésirable connu (uniquement vermifuge).



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

§4 Dans le contexte de la réduction de l'antibio-résistance, un « plan 2020 » a été élaboré par l'AMCRA, celui-ci contient un objectif spécifique concernant les aliments médicamenteux pour animaux à base d'antibiotiques pour 2017 (réduction de 50%² pour 2017). Grâce à diverses mesures de gestion, cet objectif a été atteint par le secteur des aliments composés pour animaux.

Au sein de BFA, l'engagement a été pris de réduire encore, soit -65% d'ici 2022 et -75% d'ici 2024 (cf. rapport AMCRA).

ARTICLE 3: PRODUCTION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX VIA LE MÉLANGEUR FINAL

§1 Depuis le 1er janvier 2014, les fabricants ont cessé la production d'aliments médicamenteux via le mélangeur principal, à l'exception :

1. des aliments médicamenteux pour vermifuger (à base d'anthelminthiques) ;
2. des aliments médicamenteux sous forme de granulés pour les lapins.

Toutefois, ces aliments médicamenteux doivent être conformes aux dispositions au règlement (UE) 2019/4 relatif à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.

§2 Tous les autres aliments médicamenteux sont produits exclusivement sur le mélangeur final ou sur le mélangeur d'aliments mobile.

§3 Seuls les aliments médicamenteux ou contenant des coccidiostatiques sont produits sur le mélangeur final et sur le mélangeur mobile d'aliments pour animaux. Les installations (mélangeur final ou fabricant mobile d'aliments composés pour animaux) sur lesquelles aucun aliment médicamenteux n'est produit ne relèvent pas du champ d'application de la présente convention ni du règlement 2019/4. Ces installations peuvent donc être utilisées sans conditions supplémentaires.

ARTICLE 4: VALEURS CIBLES POUR LA CONTAMINATION CROISÉE

§1 Pour les aliments médicamenteux exemptés, comme indiqué à l'article 3, une contamination croisée peut survenir en raison de la production d'aliments médicamenteux pour animaux. Cette contamination croisée vers les aliments pour animaux non cibles doit être réduite au maximum (ALARA). Des valeurs cibles sont définies afin que les fabricants sachent clairement ce qu'est un niveau maximum acceptable et réalisable de contamination croisée. Ces valeurs cibles sont

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



toutefois limitées aux aliments pour animaux non cibles pour des espèces animales pour lesquelles le médicament vétérinaire est autorisé (autrement dit, les porcs et exceptionnellement la volaille). Les valeurs cibles sont évaluées selon les principes de base repris à l'annexe I.

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

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

§4 Dans le cas d'aliments pour animaux non cibles qui ne sont pas repris à l'annexe II (médicament et/ou (sous-)type d'aliment), le transfert maximal est la LOD des laboratoires agréés par l'AFSCA.

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

ARTICLE 5: MESURES DE GESTION DU MÉLANGEUR PRINCIPAL POUR ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR VERMIFUGER ET ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR LAPINS SOUS FORME DE GRANULÉS DANS LES UNITÉS DE PRODUCTION D'ALIMENTS POUR PORCS OU LAPINS

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

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

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

§4 Des aliments pour animaux non cibles pour d'autres espèces animales que les porcs ou les lapins et des aliments de retrait pour porcs (> 80 KG) ou pour lapins ne pourront être produits



que lors de la troisième charge. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou prévoient une protection automatique via leur logiciel.

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

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

ARTICLE 6: MESURES DE GESTION MÉLANGEUR PRINCIPAL POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR VERMIFUGER DANS LES UNITÉS DE PRODUCTION SPÉCIALISÉES PRODUISANT DES ALIMENTS POUR ANIMAUX AUTRES QUE POUR LES PORCS OU LES LAPINS

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

§2 Les deux premières charges d'aliment pour animaux non cible produites après la production d'aliments médicamenteux dans des unités de production spécialisées ne seront dans aucun cas des aliments de retrait pour animaux de l'espèce concernée.

§3 Dans la mesure du possible, les fabricants combineront les 2 premiers lots d'aliments de retrait pour former un seul lot.

§4 Ce n'est que dans le cas du troisième lot que les aliments pour animaux non cibles peuvent être des aliments de retrait de l'espèce concernée. Les fabricants s'engagent à l'inclure dans leur procédure écrite ou à fournir une sécurité automatique via leur logiciel.

§5 Les paragraphes 2 à 4 ne s'appliquent pas aux fabricants qui rincent après la production des aliments médicamenteux pour vermifuger avec des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux qui sont ensuite réutilisés pour la production d'aliments médicamenteux pour animaux contenant la même substance active. Le rinçage devrait garantir que les aliments pour animaux non cibles produits ne dépassent pas les valeurs guides fixées à l'article 4 ou, lorsqu'aucune valeur guide n'a été fixée pour le type d'aliment pour animaux concerné, qu'ils ne contiennent pas de teneurs détectables en substances actives. Ces mesures doivent être incluses dans la procédure écrite du fabricant.



ARTICLE 7: ÉCHANTILLONNAGE D'ALIMENTS POUR ANIMAUX NON CIBLES

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

§2 Ce plan d'échantillonnage couvre les substances actives pour la vermifugation et un plan d'échantillonnage spécifique sera élaboré pour le secteur du lapin.

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

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

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

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

ARTICLE 8: CONTAMINATION CROISÉE ENTRE ALIMENTS MÉDICAMENTEUX PRODUITS DANS L'USINE D'ALIMENTS COMPOSÉS

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

§2 Pour maîtriser la contamination croisée de substances actives entre aliments médicamenteux, à partir du 31 décembre 2016, la contamination croisée d'un mélangeur final par une installation ne doit pas dépasser 1%.

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

ARTICLE 9 : RÉDUCTION DE L'UTILISATION D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AVEC DES ANTIBIOTIQUES ET SUPPRESSION PROGRESSIVE DE CERTAINS ALIMENTS MÉDICAMENTEUX À BASE D'ANTIBIOTIQUES

§1 Le plan de réduction suivant dans les aliments pour animaux contenant des antibiotiques doit être suivi avant la fin de chaque année civile, en prenant 2011 comme année de référence :

- 2022 : réduction de 65 %;
- 2024 : réduction de 75 %.



§2 Depuis le 1 octobre 2015, les fabricants d'aliments médicamenteux n'accepte plus de prescriptions pour des aliments médicamenteux à base d'antibiotiques à destination de porcs à l'engraissement de plus de 15 semaines (suppression progressive).

§3 Les aliments médicamenteux pour animaux pour un traitement vermifuge ne relèvent pas du champ d'application de cette suppression progressive en §2.

§4 Les aliments médicamenteux pour animaux à base d'antibiotiques pour les lapins ne relèvent pas du champ d'application de cette suppression progressive en §2.

ARTICLE 10: GUIDE D'AUTOCONTRÔLE

§1 BFA a affiné les méthodes utilisées pour mesurer la contamination croisée propre à l'installation et décrites dans le Guide d'autocontrôle 001 en 2012 afin de pouvoir mesurer des niveaux de contamination croisée inférieurs (par ex. 0,5 % au lieu de 1 %).

§2 BFA continuera de chercher à compléter et actualiser les facteurs de multiplication des médicaments vétérinaires et veillera à la disponibilité du module de calcul (EXCEL) ou à l'actualisation du site web (facteurs de multiplication, niveaux de contamination croisée maximum).

ARTICLE 11 : MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

§1 Depuis le 1 janvier 2016, les fabricants d'aliments médicamenteux n'acceptent plus de prescriptions pour des aliments médicamenteux à base d'antibiotiques pour les porcs si cette dernière est délivrés par un autre vétérinaire que le vétérinaire d'exploitation. Le critère d'acceptation est la mention sur la prescription du fait que le vétérinaire prescripteur est bien le vétérinaire d'exploitation pour l'exploitation concernée.

§2 A partir du 1 octobre 2016, les fabricants d'aliments médicamenteux n'acceptent plus que les prescriptions pour les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques qui ont été rédigées sous forme électronique et délivrées par un prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique.

ARTICLE 12: SENSIBILISATION

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

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



§3 Dans le cadre des systèmes de qualité et des cahiers des charges au niveau de la production animale (CERTUS, BELPLUME...), BFA soutiendra et rendra publique la participation à des initiatives consacrées à l'enregistrement des antibiotiques (AB Register ou autre). Les fabricants collaborent également de manière active à la promotion de ces cahiers des charges et à l'exigence spécifique d'enregistrement des antibiotiques.

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

ARTICLE 13: MESURER, C'EST SAVOIR

§1 Chaque année, BFA réalisera une enquête sur les aliments médicamenteux parmi les fabricants. Cette enquête livrera, au niveau de la catégorie animale, des informations détaillées concernant la production d'aliments médicamenteux et l'utilisation de médicaments vétérinaires ainsi que de substances actives.

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

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

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

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

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

§7 Sur base des données des enquêtes annuelles sur les aliments médicamenteux, BFA rédigera des rapports d'évaluation annuels pour les fabricants d'aliments médicamenteux pour porcs à base d'antibiotiques. Ces rapports sont également expliqués par BFA lors de sessions d'information aux fabricants concernés.

ARTICLE 14: ÉVALUATION ET CONCERTATION

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

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



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

ARTICLE 15: NON-RESPECT DE LA CONVENTION

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

ARTICLE 16: DISPOSITIONS FINALES

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

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

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

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

§5 Chaque fabricant qui a donné mandat à BFA peut résilier la présente convention par lettre recommandée motivée à l'attention de BFA. Le délai de préavis sera dans ce cas de 3 mois. Dans le cas où un fabricant n'a plus d'agrément pour la production d'aliments médicamenteux, l'arrêt peut se faire avec effet immédiat. BFA informe immédiatement l'AFSCA de chaque arrêt.

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

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

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



Fait à Bruxelles(lieu) le
..... 21/04/2021en deux exemplaires, un des deux étant destiné à
chaque partie signataire.

Pour l'AFSCA,

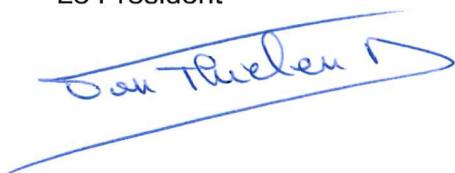
L'administrateur délégué

Herman Diricks
(Signature)

Digitally signed by Herman
Diricks (Signature)
Date: 2021.04.13 17:54:58
+02'00'

Pour BFA et les fabricants,

Le Président



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

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

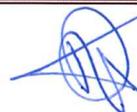
Pendant l'évaluation de l'acceptabilité d'une valeur cible, on vérifiera si cette valeur cible répond à trois critères. Les principes de base suivants sont pris en considération.

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



ANNEXE II: valeurs cibles

Substance active	Aliment pour animaux non cible	Valeur cible
Antibiotiques		
Amoxicilline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Apramycine	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Hyclate de doxycycline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Sulfate de colistine	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Florfenicol	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate hydrogène de tiamuline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Fumarate de tiamuline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Tilmicosine	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé 2,5 % du dosage minimum autorisé (production d'aliments pour lapins sous forme de granulés)
Triméthoprim	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Phosphate de tylosine	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Tylvalosine (=tartrate d'acétylisovaléryltylosine)	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Valnémuline	Porcs	1 % du dosage minimum autorisé
Vermifuge		
Fenbendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	1,0 % du dosage maximal autorisé
Flubendazol	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – aliment poule pondeuse	1,0 % du dosage maximal autorisé



	Volaille – poulet d'engraissement - aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Volaille – autre aliment	1,0 % du dosage maximal autorisé
Ivermectine	Porcs – aliment de retrait	1,0 % du dosage maximal autorisé
	Porcs – autre aliment	1,0 % du dosage maximal autorisé

