

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 120**2 septembre 1999**

S o m m a i r e

Règlement grand-ducal du 6 août 1999 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale	page 2174
Règlements communaux	2186

Règlement grand-ducal du 6 août 1999 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisation des aliments des animaux;

Vu la directive 95/69/CE du Conseil établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2(1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre I. - Champ d'application et définitions

Art. 1^{er}.

1. Le présent règlement établit les conditions et modalités applicables à certaines catégories d'établissements et d'intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale pour pouvoir exercer les activités décrites respectivement aux articles 2 et 7 et aux articles 3 et 8 du présent règlement.
2. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions réglementaires concernant l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale.
3. Aux fins du présent règlement, on entend par:
 - a) «mise en circulation»: la détention de produits aux fins de leur vente, y compris l'offre, ou de toute autre forme de transfert, gratuit ou non, à des tiers, ainsi que la vente et les autres formes de transfert elles-mêmes;
 - b) «établissement»: toute unité de production ou de fabrication d'additifs, de prémélanges préparés à partir d'additifs, d'aliments composés ou des produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux et énumérés au chapitre I.1.a) de l'annexe du présent règlement;
 - c) «intermédiaire»: toute personne autre que le fabricant ou celui procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés, qui détient des additifs, des prémélanges préparés à partir d'additifs, ou qui détient l'un des produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 précité et énumérés au chapitre I.1.a) de l'annexe du présent règlement, à un stade intermédiaire entre la production et l'utilisation;
 - d) «autorité compétente»: le Ministre ayant dans ses attributions l'agriculture, agissant par l'intermédiaire de l'Administration des services techniques de l'agriculture, division des laboratoires de contrôle et d'essais.
4. Les définitions prévues dans la législation communautaire et nationale concernant le secteur de l'alimentation animale s'appliquent pour autant que de besoin.

Chapitre II. - Agrément des établissements et des intermédiaires

Agrément des établissements

Art. 2.

1. Un établissement qui veut exercer une ou plusieurs activité(s) mentionnée(s) au paragraphe 2 doit faire l'objet d'un agrément pour chacune de ses activités. L'autorité compétente peut décider de ne pas agréer des établissements visés au paragraphe 2 point f).
2. Pour pouvoir être agréé par l'autorité compétente un établissement:
 - a) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs ou de produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 précité, énumérés au chapitre I.1.a) de l'annexe du présent règlement, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à ladite annexe chapitre I.1.b);
 - b) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges préparés à partir d'additifs visés au chapitre I.2.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I.2.b);
 - c) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre I.3.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I.3.b);
 - d) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des matières premières visées à l'article 3 bis point 2 du règlement grand-ducal du 31 janvier 1994 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux, qui contiennent des teneurs élevées en

substances ou produits indésirables, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe du présent règlement chapitre I.4.;

- e) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre I.3.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I.3.b), à l'exception toutefois des exigences y figurant au point 7;
 - f) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des matières premières visées à l'article 3 bis point 2 du règlement grand-ducal du 31 janvier 1994 précité, contenant des teneurs élevées en substances ou produits indésirables, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe du présent règlement chapitre I.4., à l'exception toutefois des exigences y figurant au point 7.
3. L'agrément est:
- retiré en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'établissement ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,
 - modifié si l'établissement a démontré sa capacité à se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été agréé pour la première fois ou qui les remplacent.

Agrément des intermédiaires

Art. 3.

1. En cas de mise en circulation d'additifs, de produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 précité ou de prémélanges d'additifs visés à l'annexe respectivement sous les chapitres I.1.a) ou I.2.a), les intermédiaires doivent être agréés.

Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe, sous les chapitres I.1.b) ou I.2.b) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui conditionnent, emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs, des prémélanges d'additifs ou certains produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 précité.

2. L'agrément est:
- retiré en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'intermédiaire ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,
 - modifié si l'intermédiaire a démontré sa capacité à se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été agréé pour la première fois ou qui les remplacent.

Procédure d'agrément pour les établissements et les intermédiaires

Art. 4.

1. En vue d'obtenir leur agrément, les établissements visés à l'article 2 et les intermédiaires visés à l'article 3 qui ont l'intention d'exercer pour la première fois une ou (plusieurs) activité(s) mentionnée(s) respectivement aux articles 2 et 3, introduisent une demande auprès de l'autorité compétente pour les installations situées au Grand-Duché de Luxembourg.

L'autorité compétente statue sur les demandes d'agrément mentionnées au premier alinéa dans un délai de six mois à compter de leur dépôt.

2. Les établissements et intermédiaires qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, exercent une ou (plusieurs) activité(s) mentionnée(s) respectivement aux articles 2 et 3, peuvent continuer leur activité jusqu'au moment où il a été statué sur leur demande d'agrément.

L'autorité compétente statue sur les demandes d'agrément des établissements et des intermédiaires visés au premier alinéa avant le 1^{er} avril 2001.

Registre reprenant les établissements et les intermédiaires agréés

Art. 5.

1. L'autorité compétente inscrit dans un registre pour chaque activité les établissements et les intermédiaires qu'elle a agréés conformément aux articles 2 ou 3, sous un numéro d'agrément individuel permettant leur identification, après avoir établi par une vérification sur place que ceux-ci satisfont aux conditions fixées par le présent règlement.

Dans le cas d'intermédiaires exerçant exclusivement une activité de revendeur sans jamais disposer du produit dans leurs installations, il peut être fait abstraction d'une vérification sur place du respect des conditions visées à l'annexe point 7 des chapitres I.1.b) ou I.2.b), pour autant que les intermédiaires en cause introduisent auprès de l'autorité compétente une déclaration dans laquelle ils indiquent satisfaire aux exigences fixées à l'annexe point 6.2 pour exercer leur activité.

2. L'autorité compétente met à jour les inscriptions des établissements et des intermédiaires dans le registre conformément aux décisions de retrait ou de modification de l'agrément visées à l'article 2, paragraphe 3 et à l'article 3 paragraphe 2.

Publication et communication de la liste des établissements et intermédiaires agréés

Art. 6.

1. Une liste des établissements et des intermédiaires agréés conformément aux articles 2 ou 3 est publiée, pour la première fois en novembre 2001, puis chaque année, au plus tard le 30 novembre, la liste des modifications apportées au cours de l'année, et tous les 5 ans, une liste consolidée.
2. Avant le 31 décembre de chaque année, l'autorité compétente communique à la Commission la liste visée au paragraphe 1.

Avant le 31 décembre de chaque année, l'autorité compétente communique aux autres Etats membres une liste des établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points a) et b) et des intermédiaires agréés conformément à l'article 3 paragraphe 1.

Sur demande, l'autorité compétente communique aux autres Etats membres tout ou partie de la liste des établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) à f).

Chapitre III. - Enregistrement des établissements et intermédiaires

Enregistrement des établissements

Art. 7.

1. Un établissement qui veut exercer une ou (plusieurs) activité(s) mentionnée(s) au paragraphe 2 doit faire l'objet d'un enregistrement par l'autorité compétente pour chacune de ses activités conformément au présent règlement.
2. Pour pouvoir être enregistré par l'autorité compétente, un établissement:
 - a) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I.1.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II.c);
 - b) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges contenant des additifs visés au chapitre II.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II.c);
 - c) procédant à la fabrication d'aliments composés, en vue de leur mise en circulation, qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II.b) de l'annexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II.c);
 - d) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II.b) de l'annexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II.a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II.c).
3. Sont considérés comme remplissant de facto les conditions visées au paragraphe 2 points a), b), c) et d), les établissements agréés exerçant les activités correspondantes visées à l'article 2 paragraphe 2 points a), b), c) et e).
4. L'enregistrement est:
 - supprimé en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'établissement ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,
 - modifié si l'établissement déclare se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été enregistré pour la première fois dans la liste ou qui les remplacent.

Enregistrement des intermédiaires

Art. 8.

1. En cas de mise en circulation d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée, autres que ceux visés au chapitre I.1.a) de l'annexe et de mise en circulation de prémélanges d'additifs visés au chapitre II.a) de l'annexe, les intermédiaires doivent être enregistrés.
Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe sous le chapitre II.c) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui conditionnent, emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs ou des prémélanges d'additifs.
2. Sont considérés comme remplissant de facto les conditions visées au paragraphe 1, les intermédiaires agréés conformément à l'article 3.
3. L'enregistrement est:
 - supprimé en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'intermédiaire ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,
 - modifié si l'intermédiaire déclare se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été enregistré pour la première fois ou qui les remplacent.

Procédure d'enregistrement pour les établissements et pour les intermédiaires

Art. 9.

1. En vue d'obtenir leur enregistrement, les établissements visés à l'article 7 paragraphe 2 et les intermédiaires visés à l'article 8 paragraphe 1 introduisent une déclaration auprès de l'autorité compétente.
2. Les établissements et les intermédiaires qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, exercent une ou (plusieurs) activité(s) mentionnée(s) respectivement à l'article 7 ou 8, peuvent continuer leur activité à condition qu'ils aient introduit la déclaration mentionnée au paragraphe 1 avant une date à fixer par l'autorité compétente.

Liste reprenant les établissements et intermédiaires enregistrés

Art. 10.

1. L'autorité compétente inscrit sur une liste pour chaque activité les établissements et les intermédiaires qu'elle a enregistrés conformément aux articles 7 et 8 sous un numéro d'enregistrement individuel permettant leur identification.
2. L'autorité compétente met à jour les inscriptions des établissements et des intermédiaires sur la liste conformément aux décisions de suppression ou de modification de l'enregistrement visées à l'article 7 paragraphe 4 et à l'article 8 paragraphe 3.

Communication de la liste des établissements et intermédiaires enregistrés

Art. 11.

1. Avant le 31 décembre de chaque année, l'autorité compétente communique à la Commission la liste des établissements et des intermédiaires enregistrés au cours de l'année conformément aux articles 7 et 8 ainsi que, tous les cinq ans, une liste consolidée.
2. Sur demande, l'autorité compétente communique aux autres Etats membres tout ou partie des listes visées au paragraphe 1.

Chapitre IV. - Dispositions communes

Procédure allégée

Art. 12.

Dans le cas où un établissement fabriquant un additif bénéficie déjà d'une autorisation de fabrication pour la même substance active en tant que médicament vétérinaire au sens de l'article 24 de la directive 81/851/CEE une vérification du respect des conditions visées à l'article 2, paragraphe 2, point a) et reprises au chapitre I.1.b) de l'annexe du présent règlement n'est pas requise, à l'exception toutefois des exigences y figurant aux points 4, 5, 6.2 et 7.

Contrôles

Art. 13.

L'autorité compétente assure par des contrôles appropriés réalisés dans les établissements et chez les intermédiaires, qui ont été agréés ou enregistrés, que les conditions fixées par le présent règlement sont remplies.

Chapitre V. - Exécution, surveillance et sanctions pénales

Art. 14.

L'exécution et la surveillance des mesures prévues au présent règlement sont assurées, conformément aux dispositions des articles 3 et 4 de la loi modifiée du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux.

Art. 15.

Pour autant que les instances communautaires aient arrêté des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour le contrôle officiel des aliments des animaux, ces méthodes sont d'application. Pour autant que cela ne soit pas le cas, un règlement grand-ducal peut fixer de telles méthodes.

Art. 16.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies conformément aux dispositions des articles 5 et 6 de la loi modifiée du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux.

Art. 17.

Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,*
Fernand Boden
Le Ministre de la Santé,
Georges Wohlfart
Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Moab, le 6 août 1999.
Pour le Grand-Duc:
Son Lieutenant-Représentant
Henri
Grand-Duc héritier

Dir. 95/69.

ANNEXE

Chapitre I. - **Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et les intermédiaires visés aux articles 2 et 3 (soumis à un agrément)**

Chapitre I.1.a) - **Additifs et produits pour lesquels un agrément pour la fabrication est requis**

Additifs et produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux («produits»), mentionnés à l'article 2 paragraphe 2 point a) et à l'article 3 paragraphe 1 du présent règlement.

Additifs, visés par le règlement grand-ducal du 17 août 1994 concernant l'emploi et le contrôle des additifs	
Antibiotiques	tous les additifs relevant du groupe
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses	tous les additifs relevant du groupe
Facteurs de croissance	tous les additifs relevant du groupe
Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies	tous les additifs relevant du groupe
Oligo-éléments	tous les additifs relevant du groupe
Enzymes	tous les additifs relevant du groupe
Micro-organismes	tous les additifs relevant du groupe
Caroténoïdes et xanthophylles	tous les additifs relevant du groupe
Substances à effets antioxygènes	seulement celles avec une teneur maximale fixée

Produits visés par le règlement grand-ducal du 22 août 1983 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux	
Produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures, algues, champignons inférieurs	tous les produits relevant du groupe (excepté le sous-groupe 1.2.1.)
Coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation	tous les produits relevant du groupe
Acides aminés et leurs sels	tous les produits relevant du groupe
Analogues hydroxylés des acides aminés	tous les produits relevant du groupe

Chapitre I.1.b) - **Conditions à satisfaire pour l'obtention d'un agrément de fabricant d'additif**

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 point a) et les intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1 («produits» visés au chapitre I.1.a)

1. Installations et matériel

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication des «produits» en question. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute

atteinte à la qualité des «produits». Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des «produits» doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant pour la production des «produits».

2. Personnel

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

3. Production

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

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

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

4. Contrôle de la qualité

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

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier, avant la libération des «produits» en vue de leur mise en circulation, que ces derniers sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et sont en conformité avec les dispositions prévues par la directive 70/524/CEE ou la directive 82/471/CEE. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

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

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

5. Stockage

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

Ils doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les additifs doivent être conditionnés et étiquetés notamment en conformité avec les dispositions prévues par la directive 70/524/CEE. Les produits visés par la directive 82/471/CEE doivent être étiquetés en conformité avec les dispositions prévues par cette directive.

6. Documents

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

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

6.2. Fichier

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

a) fichier des additifs:

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

b) fichier des produits visés par la directive 82/471/CEE:

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

7. Intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1

Lorsque le fabricant délivre des additifs à une personne autre qu'un fabricant ou des produits visés par la directive 82/471/CEE à une personne autre qu'un utilisateur (fabricant ou éleveur), cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2 et 8, et en cas de conditionnement à celles visées au point 3.

8. Réclamations et rappels de produits

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

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

Chapitre I.2.a) - **Additifs et produits qui entrent dans la fabrication de prémélanges
(prémélanges requérant un agrément pour leur fabrication)**

Additifs visés à l'article 2 paragraphe 2 point b) et à l'article 3 paragraphe 1	
Antibiotiques	tous les additifs relevant du groupe
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses	tous les additifs relevant du groupe
Facteurs de croissance	tous les additifs relevant du groupe
Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies	A et D
Oligo-éléments	Cu et Se

Chapitre I.2.b) - **Conditions à satisfaire pour l'obtention d'un agrément de fabricant de prémélanges**

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 point b) et les intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1 (prémélanges d'additifs visés au chapitre I.2.a))

1. Installations et matériel

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

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

2. Personnel

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

3. Production

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

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication, comme par exemple l'incorporation de l'additif dans le prémélange, l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des prémélanges en question, conformes aux dispositions de la directive 70/524/CEE.

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

4. Contrôle de la qualité

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

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

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

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

5. Stockage

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

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

Les «produits» doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les prémélanges doivent être conditionnés et étiquetés en conformité avec les dispositions de la directive 70/524/CEE.

6. Documents

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

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

6.2. Fichier des prémélanges

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

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

7. Intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1

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

8. Réclamations et rappel de produits

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

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le

devenir des produits rappelés et avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

Chapitre I.3.a) - **Aliments composés pour la fabrication desquels un agrément est requis**

Additifs visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) et e)	
Antibiotiques	tous les additifs relevant du groupe
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses	tous les additifs relevant du groupe
Facteurs de croissance	tous les additifs relevant du groupe

Chapitre I.3.b) - **Conditions à satisfaire pour l'obtention d'un agrément de fabricant d'aliments composés**

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) et e) (aliments composés contenant des prémélanges d'additifs visés au chapitre I.3.a)) .

1. Installations et matériel

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

Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant ou éventuellement, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, préétablies par une personne extérieure qualifiée, agissant à la demande et sous la responsabilité du fabricant. Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles avec, si nécessaire, la mise en place d'un plan de lutte.

2. Personnel

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

3. Production

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

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du processus de fabrication, comme par exemple l'incorporation du prémélange dans l'aliment, l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des aliments composés conformes aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

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

4. Contrôle de la qualité

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

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les aliments composés contenant des prémélanges sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité des additifs en question dans l'aliment composé, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible ainsi que, dans le cas d'aliments destinés à être mis en circulation, les teneurs en constituants analytiques (directive 79/373/CEE). Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en oeuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les

méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications - et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications - pour les matières premières, les prémélanges, les aliments composés («produits»).

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

5. Stockage

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

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

Les «produits» doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux, ou avec des matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables ou avec des additifs. Les aliments composés destinés à être mis en circulation doivent répondre aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

6. Documents

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

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

6.2. Fichier des aliments composés

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

- le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature et la quantité du prémélange utilisé et
- la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

7. Réclamations et rappel de produits

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

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

Chapitre I.4.) - **Conditions à satisfaire par des établissements utilisant des matières premières contenant des teneurs élevées en produits indésirables**

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points d) et f) (aliments composés à partir de matières premières qui contiennent des teneurs élevées en substances et produits indésirables («matières premières en question»)).

1. Installations et matériel

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication d'aliments composés à partir des «matières premières en question». Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter autant que possible les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant ou éventuellement, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, préétablies par une personne extérieure qualifiée, agissant à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

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

2. Personnel

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication d'aliments composés à partir des «matières premières en question». Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement, le cas échéant, doit être établi - si approprié dans le cas de fabrication pour les besoins exclu-

sifs du fabricant - pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des aliments composés à partir des «matières premières en question».

3. Production

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

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du processus de fabrication, comme par exemple l'incorporation dans l'aliment de la "matière première en question", l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des aliments composés conformes aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

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

4. Contrôle de la qualité

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

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les aliments composés en question sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant, et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité des substances et des produits indésirables en question dans l'aliment composé, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible, de même que le respect des teneurs maximales en substances et en produits indésirables telles que fixées dans la directive 74/63/CEE et dans le cas d'aliments destinés à être mis en circulation, les teneurs en constituants analytiques (directive 79/373/CEE). Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

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

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

5. Stockage

Les matières premières, notamment celles contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, les aliments composés, conformes - et non conformes - aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage.

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

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux ou avec des additifs ou prémélanges d'additifs. Les aliments composés destinés à être mis en circulation doivent répondre aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

6. Documents

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

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

6.2. Fichier des aliments composés

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

- le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, avec la nature et la teneur en substances et produits indésirables, la date de livraison et
- la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

7. Réclamations et rappel de produits

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

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

Chapitre II - **Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et les intermédiaires visés aux articles 7 et 8 (soumis à un enregistrement)**

Chapitre II.a) - **Additifs et produits pour lesquels un enregistrement est requis pour leur mise en circulation**

Additifs visés à l'article 7 paragraphe 2 points b, c), d) et à l'article 8 paragraphe 1	
Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies	tous les additifs relevant du groupe excepté les vitamines A et D
Oligo-éléments	tous les additifs relevant du groupe excepté le Cu et le Se
Caroténoïdes et xanthophylles	tous les additifs relevant du groupe
Enzymes	tous les additifs relevant du groupe
Micro-organismes	tous les additifs relevant du groupe
Substances à effet antioxydant	seulement avec teneur maximale fixée

Chapitre II.b) - **Additifs et produits entrant dans la fabrication de prémélanges qui requièrent un enregistrement pour leur mise en circulation**

Additifs visés à l'article 7 paragraphe 2 points c) et d)	
Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies	tous les additifs relevant du groupe
Oligo-éléments	tous les additifs relevant du groupe
Caroténoïdes et xanthophylles	tous les additifs relevant du groupe
Enzymes	tous les additifs relevant du groupe
Micro-organismes	tous les additifs relevant du groupe
Substances à effet antioxydant	seulement avec teneur maximale fixée

Chapitre II.c) - **Conditions à satisfaire pour l'obtention d'un enregistrement**

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et intermédiaires visés à l'article 7 paragraphe 2 points a) et b) et à l'article 8 paragraphe 1 (additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I.1.a), prémélanges d'additifs visés au chapitre II.a), et les établissements visés à l'article 7 paragraphe 2 points c) et d) (aliments composés contenant des prémélanges d'additifs visés au chapitre II.b), ou des additifs visés au chapitre II.a)).

1. Installations et matériel

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

2. Personnel

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

3. Production

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

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en oeuvre de sorte à obtenir la qualité recherchée des «produits en question», conformes selon le cas avec les dispositions de la directive 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

4. Contrôle de la qualité

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

Le fabricant doit établir et mettre en oeuvre un plan de contrôle de la qualité garantissant et vérifiant que les «produits en question» sont en conformité avec les spécifications telles que définies par le fabricant et sont en conformité avec, selon le cas, les dispositions de la directive 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

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

5. Stockage

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

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicaux. Les produits destinés à être mis en circulation doivent être conditionnés si appropriés et étiquetés en conformité avec les dispositions, selon le cas, de la directive 70/524/CEE ou 79/373/CEE.

6. Fichier

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

a) pour les additifs:

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

b) pour les prémélanges:

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

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

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

7. Intermédiaires visés à l'article 8 paragraphe 1

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

Règlements communaux.

(Les mentions ci-après sont faites en vertu de l'article 82 de la loi communale du 13 décembre 1988)

B e t z d o r f.- Règlement relatif aux services des taxis.

En séance du 27 janvier 1999, le conseil communal de Betzdorf a édicté un règlement relatif aux services des taxis. Ledit règlement a été approuvé par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur et publié en due forme.

M u n s h a u s e n.- Règlement communal relatif à la gestion des ordures ménagères et assimilées. Modification.

En séance du 9 novembre 1998, le conseil communal de Munshausen a modifié l'article 7, point (1) de son règlement communal relatif à la gestion des ordures ménagères et assimilées du 13 décembre 1995. Ladite modification a été publiée en due forme.

R u m e l a n g e.- Règlement concernant les services de taxi.

En séance du 23 novembre 1998, le conseil communal de la Ville de Rumelange a édicté un règlement concernant les services de taxi. Ledit règlement a été approuvé par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur et publié en due forme.

S t a d t b r e d i m u s.- Règlement communal concernant l'enlèvement des ordures. Modifications.

En séance du 28 avril 1999, le conseil communal de Stadtbredimus a modifié les articles 4 et 14 de son règlement communal concernant l'enlèvement des ordures du 31 décembre 1979. Lesdites modifications ont été publiées en due forme.

W a l d b r e d i m u s.- Règlement communal sur l'enlèvement des ordures ménagères. Modification.

En séance du 8 juin 1999, le conseil communal de Waldbredimus a modifié l'article 4 de son règlement communal sur l'enlèvement des ordures ménagères du 5 mars 1991. Ladite modification a été publiée en due forme.

Règlements communaux.

(Les mentions ci-après sont faites en vertu de l'article 82 de la loi du 13 décembre 1988)

Règlements de circulation.

B e c k e r i c h.- En séance du 8 juin 1999, le collège échevinal de Beckerich a édicté 3 règlements temporaires de circulation (Tour de Luxembourg, Kirfmécherkiirms, anniversaire des pompiers du Schweichertal). Lesdits règlements ont été approuvés par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 28 juin et 8 juillet 1999 et publiés en due forme.

B e r d o r f.- En séance du 9 juillet 1999, le collège échevinal de Berdorf a édicté 2 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

B e r t r a n g e.- En séance du 30 juin 1999, le collège échevinal de Bertrange a édicté 2 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

B e t t e n d o r f.- En séance du 1^{er} juillet 1999, le collège échevinal de Bettendorf a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

B e t t e n d o r f.- En séance du 7 mai 1999, le conseil communal de Bettendorf a confirmé un règlement temporaire de circulation édicté par le collège échevinal en date du 19 mars 1999. Ladite confirmation a été approuvée par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 15 et 17 juin 1999 et publiée en due forme.

B o u l a i d e.- En séance du 23 avril 1999, le conseil communal de Boulaide a confirmé 2 règlements temporaires de circulation édictés par le collège échevinal en date des 16 et 25 mars 1999. Lesdites confirmations ont été approuvées par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 2 et 3 juin 1999 et publiées en due forme.

B o u s.- En séance du 8 juillet 1999, le collège échevinal de Bous a édicté 2 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

D i e k i r c h.- En séance des 29 juin 1999, le collège échevinal de la Ville de Diekirch a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

D i e k i r c h.- En séance du 3 mai 1999, le conseil communal de la Ville de Diekirch a édicté 3 règlements temporaires de circulation (Fête Nationale 1999, Tour de Luxembourg cycliste 1999, Porte ouverte de l'Armée). Lesdits règlements ont été approuvés par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 14 et 17 juin 1999 et publiés en due forme.

D i p p a c h.- En séance du 2 juillet 1999, le collège échevinal de Dippach a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

D u d e l a n g e.- En séance des 24, 29 et 30 juin 1999, le collège échevinal de la Ville de Dudelange a édicté 4 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

E r p e l d a n g e.- En séance du 30 avril 1999, le conseil communal d'Erpeldange a édicté un règlement temporaire de circulation à l'occasion du passage du Tour de Luxembourg cycliste. Ledit règlement a été approuvé par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 2 et 3 juin 1999 et publié en due forme.

E s c h - s u r - A l z e t t e.- En séance des 29, 30 juin, 2, 6, 7, 8, 10, 15, 16 et 23 juillet 1999, le collège échevinal de la Ville d'Esch-sur-Alzette a édicté 54 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

F l a x w e i l e r.- En séance du 2 juillet 1999, le collège échevinal de Flaxweiler a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

F l a x w e i l e r.- En séance du 31 mai 1999, le conseil communal de Flaxweiler a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été approuvé par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 30 juin et 5 juillet 1999 et publié en due forme.

H e i n e r s c h e i d.- En séance du 26 avril 1999, le conseil communal de Heinerscheid a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été approuvé par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 14 et 17 juin 1999 et publié en due forme.

H e s p e r a n g e.- En séance du 21 juin 1999, le collège échevinal de Hesperange a édicté 3 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

H o s c h e i d.- En séance du 2 juin 1999, le conseil communal de Hoscheid a modifié son règlement de circulation à l'occasion de la manifestation dénommée « Rallye of Europe in Luxembourg ». Ladite modification a été approuvée par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 30 juin et 5 juillet 1999 et publiée en due forme.

H o s i n g e n.- En séance des 30 juin 1999, le collège échevinal de Hosingen a édicté un règlement d'urgence de la circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

K a u t e n b a c h.- En séance du 3 mai 1999, le conseil communal de Kautenbach a modifié son règlement de circulation au sujet de l'organisation de la manifestation dénommée « Rallye of Europe in Luxembourg ». Ladite modification a été approuvée par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 30 juin et 5 juillet 1999 et publiée en due forme.

K o p s t a l.- En séance du 16 juillet 1999, le collège échevinal de Kopstal a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

L e u d e l a n g e.- En séance des 30 octobre 1998 et 4 juin 1999, le conseil communal de Leudelange a modifié son règlement de circulation du 14 avril 1987 (articles 1.1 et 1.2. du chapitre I; articles 4.5. et 4.8. du chapitre IV). Lesdites modifications ont été approuvées par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 27 avril et 30 juin 1999 respectivement les 30 avril et 5 juillet 1999 et publiées en due forme.

L u x e m b o u r g.- En séance du 22 mars 1999, le conseil communal de la Ville de Luxembourg a modifié son règlement municipal de circulation, tel qu'il a été codifié par la délibération du 28 juin 1982. Lesdites modifications ont été approuvées par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 22 et 28 juin 1999 et publiées en due forme.

M a m e r.- En séance du 16 décembre 1998, le conseil communal de Mamer a modifié son règlement de circulation coordonné du 24 septembre 1985 à l'article IV/1a/18 « Stationnement interdit - emplacement réservé aux handicapés physiques ». Ladite modification a été approuvée par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 5 et 8 juillet 1999 et publiée en due forme.

M e r t e r t.- En séance des 1^{er} et 7 juillet 1999, le collège échevinal de Mertert a édicté 2 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

M o n d o r f - l e s - B a i n s.- En séance des 20 mai, 10, 24 juin, 1^{er} et 8 juillet 1999, le collège échevinal de Mondorf-les-Bains a édicté 7 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

P é t a n g e.- En séance des 25, 28 juin, 1^{er}, 2, 12, 14, 16 et 19 juillet 1999, le collège échevinal de Pétange a édicté 32 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

R u m e l a n g e.- En séance du 21 juin 1999, le collège échevinal de la Ville de Rumelange a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

S a n e m.- En séance des 24, 28, 29 juin, 1^{er}, 2, 7, 15, 19 et 21 juillet 1999, le collège échevinal de Sanem a édicté 16 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

S c h i f f l a n g e.- En séance des 24 juin, 1^{er}, 7, 8 et 15 juillet 1999, le collège échevinal de Schiffange a édicté 13 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

S t e i n s e l.- En séance des 29 juin, 2, 5, 6, 16 et 21 juillet 1999, le collège échevinal de Steinsel a édicté 6 règlements temporaires de circulation. Lesdits règlements ont été publiés en due forme.

S t r a s s e n.- En séance du 15 juillet 1999, le collège échevinal de Strassen a édicté un règlement temporaire de circulation. Ledit règlement a été publié en due forme.

W e l l e n s t e i n.- En séance du 11 novembre 1998, le conseil communal de Wellenstein a modifié son règlement de circulation du 16 avril 1985 (ajout de l'article 3bis). Ladite modification a été approuvée par Madame le Ministre des Transports et Monsieur le Ministre de l'Intérieur en date des 28 et 30 juin 1999 et publiée en due forme.