

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana-Fahafahana-Fandrosoana

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ELEVAGE ET DE LA PECHE

ARRETE N° 5839/06
relatif aux modalités de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les produits d'origine animale destinés à l'exportation.

LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ELEVAGE ET LA PECHE

Vu la Constitution,
Vu la loi modifiée n°91-008 du 25 juillet 1991 relative à la vie des animaux,
Vu le décret n°92-284 du 26 février 1992 réglementant la pharmacie vétérinaire,
Vu le décret n°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement,
Vu le décret n°2003-008 du 16 janvier 2003 modifié et complété par les décrets n°2004-001 du 5 janvier 2004, n°2004-680 du 5 juillet 2004, n°2004-1076 du 7 décembre 2004, n°2005-144 du 17 mars 2005, n°2005-700 du 19 octobre 2005 et n°2005-827 du 23.11.2005 portant nomination des membres du Gouvernement,
Vu le décret n°2004-037 du 20 janvier 2004 modifié et complété par les décrets n°2004-278 du 24 février 2004, n°2005-094 du 22 février 2005 et n°2005-340 du 31 mai 2005 fixant les attributions du Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche ainsi que l'organisation générale de son Ministère,
Vu l'arrêté n°2122-95 du 4 mai 1995 portant fonctionnement de la Commission nationale pour l'étude des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaires sur le territoire de la République de Madagascar,
Vu l'arrêté 2123-95 du 4 mai 1995 portant organisation des dépôts de médicaments destinés à la médecine vétérinaire,
Vu l'arrêté n°10 253-96 du 27 décembre 1996 réglementant l'octroi d'agrément des groupements pouvant acquérir, détenir et délivrer des médicaments à usage vétérinaire,
Vu l'arrêté n°7707-97 du 29 août 1997 portant interdiction de l'utilisation de certains médicaments et produits vétérinaires ;

A R R E T E

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application et définitions

Article premier :

Le présent arrêté établit les mesures de contrôle relatif aux substances et aux groupes de résidus visés à l'annexe I.

Article 2 :

On entend par,

- a) « substances ou produits non autorisés » : les substances ou produits dont l'administration à un animal est prohibée par la législation nationale :

- b) « traitement illégal » : l'utilisation des substances ou des produits non autorisés ou l'utilisation de substances ou produits autorisés par la législation nationale à des fins ou à des conditions autres que celles prévues par la législation nationale ;
- c) « résidu » : résidu de substances ayant une action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant aux produits animaux et susceptibles de nuire à la santé humaine ;
- d) « Autorité Compétente » : autorité centrale de l'Etat compétente en matière vétérinaire, ou toute autorité à qui elle a délégué cette compétence ;
- e) « échantillon officiel » : échantillon prélevé par l'Autorité Compétente et portant, sur l'examen des résidus ou des substances visés à l'annexe I, d'une part, l'indication de l'espèce, de la nature, de la quantité et de la méthode de prélèvement et, d'autre part, l'identification du produit et de son origine ;
- f) « laboratoire agréé » : laboratoire agréé par l'Autorité Compétente pour procéder à l'examen d'un échantillon officiel, afin de déceler la présence des résidus ;
- g) « lot » : quantité identifiable d'une denrée alimentaire, livrée en une fois, pour laquelle il est établi par l'agent responsable qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou le marquage.

CHAPITRE II

Plans de surveillance pour la recherche des résidus ou substances

Article 3 :

La surveillance de la filière de production des animaux et des produits primaires d'origine animale en vue de la recherche des résidus et des substances visées à l'Annexe I doit être effectuée conformément aux dispositions du présent chapitre.

Article 4 :

1. L'Etat confie à l'Autorité Compétente la tâche de coordonner l'exécution des recherches à effectuer sur le territoire national.

2. L'Autorité Compétente est chargée :

- a) d'élaborer le plan de surveillance
- b) de coordonner la surveillance pour les différents résidus. Cette coordination s'étend à tous les services participant à la lutte contre l'utilisation frauduleuse des substances dans l'élevage
- c) de recueillir l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation des moyens mis en œuvre et des résultats connus
- d) de transmettre au plus tard le 31 Mars de chaque année, les informations et résultats visés au point c), y compris les résultats des enquêtes entreprises.

Article 5 :

L'Autorité Compétente élabore le plan de surveillance mise à jour sur la base de l'expérience de l'année précédente au plus tard le 31 Mars de l'année de la mise à jour

Le plan visé au paragraphe 1 doit

- a) prévoir la recherche des groupes de résidus ou des substances conformément à l'Annexe II
- b) préciser les mesures de recherche de la présence :
 - de substances visées au point a) dans les animaux
 - de résidus des substances précitées dans les produits d'origine animale
- c) respecter les règles et les niveaux et fréquences d'échantillonnage aux annexes III et IV

Article 6 :

Le plan doit tenir compte des situations spécifiques et préciser

la législation concernant l'utilisation de substances visées à l'annexe I, en particulier les dispositions relatives à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché et à leurs règles d'administration ;

L'infrastructure des services, en particulier la mention de la nature et de l'importance des services participant à l'exécution des plans ;

La liste des laboratoires agréés, avec indication de leur capacité de traitement des prélèvements ;

Les limites des tolérances nationales des substances autorisées ;

La liste des substances recherchées, les méthodes d'analyse, ainsi que les normes d'interprétation des résultats et, pour les substances visées à l'annexe I, le nombre de prélèvements à effectuer, avec une justification de ce nombre ;

Le nombre d'échantillons officiels à prélever selon les niveaux et les fréquences prévues à l'annexe IV ;

Les règles suivies lors de la collecte des échantillons officiels, en particulier les indications devant figurer sur ces échantillons officiels ;

La nature des mesures prévues en ce qui concerne les animaux ou les produits dans lequel a été constatée par la présence de résidus.

CHAPITRE III

Autocontrôle et coresponsabilité des opérateurs

Article 7 :

Toutes les exploitations mettant sur le marché les produits d'origine animale destinés à l'exportation et toute personne physique ou morale procédant au commerce de ces produits s'engagent à respecter les réglementations nationales.

Les propriétaires ou responsables d'établissements de première transformation de produits primaires d'origine animale prennent, notamment par des mesures d'autocontrôle, toute mesure-nécessaire pour :

- a) n'accepter que des produits pour lesquels le producteur est en mesure de garantir que les délais d'attente ont été respectés ;

b) s'assurer que les produits introduits dans l'établissement

- i. ne présentent pas de niveaux de résidus dépassant les limites maximales autorisées
- ii. ne présentent aucune trace de substance ou de produits interdits

Les producteurs ou responsabilités visés au points 1 et 2 ne mettent sur le marché que :

des produits auxquels n'ont pas été administrés de substances ou de produits non autorisés ou qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement illégal au sens du présent arrêté

- ii. des produits pour lesquels, dans le cas d'administration de produits ou de substances autorisés le délai d'attente prescrit pour ces produits ou ces substances a été respecté
- iii. des produits visés aux points i) et ii)

Article 8 :

Les compétences et la responsabilité de vétérinaire assurant le suivi des exploitations doivent être étendues au contrôle des conditions d'élevage et des traitements visés dans cet arrêté.

Éleveurs et vétérinaires sont tenus de fournir à l'Autorité Compétente à sa demande, toutes les informations et en particulier au vétérinaire officiel les informations concernant le respect par une exploitation donnée des exigences du présent arrêté.

CHAPITRE IV

Contrôles officiels

Article 9 :

Sans préjudice des contrôles effectués dans le cadre de la mise en œuvre des plans de surveillance visés à l'article 5, l'Autorité Compétente peut procéder à des contrôles officiels par sondage.

- a) au stade de la fabrication, des substances visées à l'annexe I, groupe A, ainsi qu'au stade de leur manipulation, de leur entreposage, de leur transport, de leur distribution et de leur vente ou de leur acquisition
- b) au stade de la chaîne de production et de la distribution des aliments pour animaux
- c) tout au long de la filière de production des animaux et des produits primaires d'origine animale couverts par le présent arrêté.

Les contrôles visés au paragraphe 1 doivent être effectués notamment en vue de déceler la détention ou la présence de substances ou de produits interdits qui seraient destinés à l'administration à des animaux aux fins d'engraissement ou de traitement illégal.

En cas de soupçon de fraude et en cas de résultats positifs à la suite des contrôles visés au paragraphe 1, les articles 14 à 17 ainsi que les mesures prévues au chapitre V, s'appliquent.

Article 10 :

Les contrôles visés par le présent arrêté doivent être effectués par l'Autorité Compétente sans avis préalable.

Le propriétaire d'exploitation est tenu de faciliter les opérations, et notamment d'assister le vétérinaire officiel dans toute manipulation jugée utile.

Article 11 :

L'Autorité Compétente :

- a) en cas de suspicion de traitement illégal, demande au propriétaire de fournir toute pièce permettant de justifier la nature du traitement,
- b) dans le cas où cette enquête confirme un traitement illégal ou en cas d'utilisation ou de suspicion motivée d'utilisation de substances ou de produits non autorisés, effectue ou fait effectuer :

des contrôles par sondage sur les animaux dans leurs exploitations d'origine ou de provenance ; ces contrôles peuvent inclure un prélèvement officiel d'échantillons,

des contrôles ayant pour but de déceler la présence des substances dont l'emploi est interdit ou de substances ou produits non autorisés dans les exploitations d'origine de provenance de ces animaux. A cette fin des prélèvements officiels sont nécessaires,

des contrôles par sondage sur les aliments pour les animaux dans leur exploitation d'origine ou de provenance, ainsi que sur les eaux de capture, pour les animaux d'aquaculture,

les contrôles prévus à l'article 9, paragraphe premier, point a)

tout contrôle nécessaire pour clarifier l'origine des substances ou produits non autorisés ou celle des animaux traités,

- c) en cas de dépassement des limites des niveaux fixés, procède à toutes les démarches ou enquêtes qu'elle juge utiles en fonction du constat effectué.

Article 12 :

L'Autorité Compétente désigne un laboratoire agréé qui est chargé de l'assister dans l'organisation du plan de surveillance des résidus.

Article 13 :

Les prélèvements officiels d'échantillons doivent être effectués conformément aux annexes III et IV

Pour les substances du groupe A, tous les résultats positifs constatés doivent être confirmés au moyen des méthodes de référence établies

Lorsque l'examen d'un échantillon officiel révèle un traitement illégal, les articles 14 à 17 ainsi que les mesures prévues au chapitre V, s'appliquent lorsque cet examen révèle la présence de résidus de substances autorisées ou de contaminants dépassant les niveaux fixés, les articles 16 et 17 s'appliquent.

L'Autorité Compétente informe l'Autorité Compétente du pays destinataire des produits concernés.

Article 14 :

Lors des résultats positifs obtenus comme indiqué à l'article 13,

- 1 L'Autorité Compétente veille à ce qu'elle obtienne sans délai :

- a) tous les éléments nécessaires à l'identification des produits et de l'exploitation d'origine ou de provenance
- b) les précisions nécessaires relatives à l'examen et à son résultat

2. L'Autorité Compétente effectue :

- a) une enquête dans l'exploitation d'origine ou de provenance, selon le cas, afin de déterminer les raisons de la présence des résidus
- b) en cas de traitement illégal, une enquête sur la ou les sources des substances ou produits en cause selon le cas, au niveau de fabrication, de la manutention de l'entreposage, du transport, de l'administration, de la distribution et de la vente
- c) toutes les autres enquêtes supplémentaires qu'elle estime nécessaires.
Les produits sur lesquels des prélèvements ont été effectués ne peuvent en aucun cas quitter l'exploitation tant que les résultats des contrôles ne sont pas disponibles.

Article 15 :

En cas de constat d'un traitement illégal, l'Autorité Compétente doit s'assurer de la mise sous contrôle officiel immédiate de l'exploitation mise en cause lors des enquêtes visées à l'article 9 point b).

Article 16 :

Lors de la mise en évidence de résidus de substances ou de produits autorisés à un niveau excédant la limite maximale de résidus, l'Autorité Compétente effectue une enquête dans l'exploitation d'origine ou de provenance, selon le cas, afin de déterminer les raisons du dépassement de la dite limite.

Selon les résultats de cette enquête, l'Autorité Compétente prend toutes les mesures nécessaires au maintien de la santé publique, pouvant aller jusqu'à l'interdiction de sortie des produits de l'exploitation ou de l'établissement concerné pendant une période déterminée.

En cas d'infractions répétées au respect des limites maximales des résidus par une exploitation ou un établissement de transformation, un contrôle renforcé des produits de l'exploitation et/ou de l'établissement mis en cause doit être entrepris par l'Autorité Compétente pendant une période minimale de six mois, avec consigne des produits dans l'attente des résultats de l'analyse des échantillons prélevés.

Tout résultat mettant en évidence un dépassement de la limite maximale de résidus doit entraîner le retrait de la consommation humaine des produits considérés.

Article 17 :

Le coût des enquêtes et contrôles prévus à l'article 14 est à la charge de l'exploitation et/ou de l'établissement concernés.

Lorsque l'enquête confirme le bien fondé de la suspicion, le coût des analyses effectuées en application des articles 15 et 16 est à la charge de l'exploitation et/ou de l'établissement.

Sans préjudice des sanctions pénales ou administratives, la destruction des produits positifs ou considérés comme tels selon les prescriptions de l'article 19 se fait au frais de l'établissement et sans indemnisation ni compensation.

CHAPITRE V

Mesures à prendre en cas de constat d'infraction

Article 18 :

En cas de découverte de substances ou de produits non autorisés ou de découverte de substances visés à l'annexe I, groupe A et groupe B1 et 2 chez des personnes non autorisées, ces substances ou produits non autorisés doivent être placés sous contrôle officiel jusqu'à ce que les dispositions appropriées soient prises par l'Autorité Compétente, sans préjudice d'éventuelles sanctions à l'égard du ou des contrevenants.

Article 19 :

Pendant la période de consigne des produits prévue à l'article 14, les produits mis en cause ne peuvent quitter l'exploitation d'origine ni être cédés à toute autre personne, si ce n'est sous contrôle officiel. L'Autorité Compétente prend les mesures conservatoires appropriées en fonction de la nature de la ou des substances identifiées.

A la suite d'une prise d'échantillons effectuée conformément à l'article 14, en cas de confirmation de traitement illégal, les produits reconnus positifs sont détruits. En outre, une prise d'échantillons doit être effectuée sur l'ensemble des lots de produits suspects.

Toutefois, si la moitié ou plus des prélèvements effectués sur l'échantillon représentatif conformément à l'article 14 est positive, le choix est laissé à l'exploitation ou à l'établissement entre un contrôle sur l'ensemble des produits susceptibles d'être suspects ou la destruction de ces produits.

Pendant une période ultérieure d'au moins douze mois, la ou les exploitations (établissement) appartenant au même propriétaire font l'objet d'un contrôle renforcé en vue de la recherche des résidus considérés. Dans le cas où un système organisé d'autocontrôles a été mis en place, l'exploitant mis en cause perd le bénéfice pendant ladite période.

Les exploitations ou établissements d'approvisionnement de l'exploitation concernée sont soumis, compte tenu de l'infraction constatée, à un contrôle supplémentaire à celui prévue à l'article 9 paragraphe premier.

Article 20 :

Sans préjudice de sanctions pénales, en cas de confirmation de détention, d'utilisation ou de fabrication de substances ou de produits non autorisés, les autorisations ou agréments officiels dont bénéficie l'établissement en cause, sont suspendus pendant une période durant laquelle il fera l'objet de contrôles renforcés.

En cas de récidive, ces autorisations ou agréments sont définitivement retirés.

Article 21 :

Sans préjudice des sanctions professionnelles ou pénales, les mesures administratives appropriées doivent être prises à l'égard de toute personne, selon le cas, s'est rendue responsable de la cession ou de l'administration de substances ou de produits interdits ou de l'administration des substances ou des produits autorisés à d'autres fins que celles prévues par la législation existante.

Article 22 :

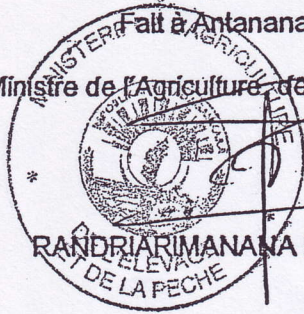
Toute forme de non-coopération avec l'Autorité Compétente ou toute forme d'obstruction de la part du personnel ou du responsable de l'exploitation (établissement) lors de l'exécution des inspections et des prélèvements nécessaires à l'application des plans de surveillance des résidus, ainsi que lors du déroulement des opérations d'enquête et de

contrôles prévues par le présent arrêté entraîne de la part de l'Autorité Nationale Compétente des sanctions pénales et/ou administratives appropriées.

Article 23 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Antananarivo, le 14 AVR 2006

Le Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche



RANDRIARIMANANA Harison Edmond

ANNEXE I

Groupe A : Substances ayant un effet anabolisant et substances non autorisées

- 1. Stibènes, dérivés de stibènes et leurs sels et esters**
- 2. Agents antichyroïdiens**
- 3. Stérides**
- 4. Resorcylie Acid Lactones (y compris Zeranol)**
- 5. β -agonistes**
- 6. Autres substances**

Groupe B : Médicaments vétérinaires et contaminants

- 1. Substances antibactériennes y compris sulfamides, quinolones**
- 2. Autres médicaments vétérinaires**
 - a) Anthelminthiques**
 - b) Anticoccidiens, y compris nitroimidazoles**
 - c) Carbamates et pyréthroïdes**
 - d) Tranquillisants**
 - e) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**
 - f) Autres substances exerçant une activité pharmacologique**
- 3. Autres substances et contaminants environnementaux**
 - a) Composés organochlorés, y compris PCB's**
 - b) Composés organophosphorés**
 - c) Eléments chimiques**
 - d) Mycotoxines**
 - e) Colorants**
 - f) Autres**

ANNEXE II

GRUPE DE RESIDUS OU SUBSTANCES A DETECTER DANS LES PRODUITS ANIMAUX D'ORIGINE PRIMAIRE

GRUPE DE SUBSTANCES	PRODUITS ANIMAUX AQUACULTURE
A 1	X
2	
3	X
4	
5	
6	X
B 1	
2 a	X
b	
c	
d	
e	
f	
3 a	X
b	X
c	X
d	
e	X
f	

ANNEXE III

Stratégie d'échantillonnage

- 1 Le plan de surveillance des résidus vise à examiner et à mettre en évidence les raisons des risques de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale au niveau des établissements.

Les échantillons officiels doivent être prélevés au chapitre approprié de l'annexe IV.

Quel que soit le lieu de prise d'échantillons officiels, l'échantillonnage doit être imprévu, inattendu et effectué à des moments non fixés et à des jours non particuliers de la semaine. Le vétérinaire officiel doit prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que l'élément de surprise dans les contrôles est constamment maintenu.

2. En ce qui concerne les substances du groupe A, la surveillance doit viser respectivement à la détection de l'administration illégale des substances interdites et à la détection de l'administration abusive de substances autorisées.

Les échantillons doivent être ciblés, compte tenu des critères minimaux, de toute information et de toute évidence de mauvaise utilisation ou d'abus de substances de ce groupe.

3. En ce qui concerne les substances du groupe B, la surveillance doit viser en particulier au contrôle de la conformité des résidus des médicaments vétérinaires avec les limites maximales de résidus fixés et des résidus de pesticides avec les niveaux maximaux fixés, ainsi qu'au contrôle de la concentration des contaminants environnementaux.

ANNEXE IV

Le but de la présente annexe est de définir le nombre minimal d'échantillons devant être prélevés. Chacun des échantillons peut être analysé en vue de la détection de la présence d'une ou de plusieurs substances.

CHAPITRE I

Produits d'aquaculture

Un échantillon est un ou plusieurs individus, selon la dimension de l'individu considéré et selon les exigences de la méthode analytique.

Le nombre minimal d'échantillons collectés chaque année doit être au moins égal à un par 100 tonnes de la production annuelle.

Les substances recherchées et les échantillons sélectionnés pour l'analyse devront être sélectionnés selon l'utilisation prévue des substances.

La division suivante doit être respectée.

Groupe A : un tiers du total des échantillons : tous les échantillons doivent être pris à la ferme, à tous les stades de l'élevage, y compris des produits prêts à être mis sur le marché pour la consommation.

Groupe B : deux tiers du total d'échantillons la prise d'échantillons doit être faite :

- a) de préférence à la ferme, sur des produits prêts à être mis sur le marché pour la consommation
- b) à l'établissement de transformation sur les produits frais

Dans tous les cas, les échantillons pris au niveau de la ferme doivent être prélevés à partir d'un minimum de 10% des sites de production enregistrés.