

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 26 mars 1990

établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté

(90/167/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que les conditions auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux, notamment en ce qui concerne leur préparation, leur délivrance, leur utilisation et leur administration aux animaux, ont une incidence considérable sur le développement rationnel de l'élevage ainsi que sur la production d'animaux et de produits d'origine animale;

considérant que l'élevage et la production d'animaux constituent une part importante de la politique agricole commune;

considérant que, pour assurer tant la protection de la santé publique contre les dangers éventuels résultant de l'administration d'aliments médicamenteux à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires que l'absence de distorsion de concurrence au niveau de l'élevage et de la production d'animaux domestiques, il convient de fixer les conditions relatives à la préparation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux ainsi qu'aux échanges intracommunautaires de ces produits;

considérant que, ce faisant, il convient de tenir compte des réglementations communautaires concernant les médicaments vétérinaires, et en particulier de la directive

81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des dispositions législatives des États membres relatives aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup>, et la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et vétérinaires ou cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires <sup>(5)</sup>, modifiée par la directive 87/20/CEE <sup>(6)</sup>;

considérant que les aliments médicamenteux pour animaux doivent, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, respecter les règles applicables aux médicaments vétérinaires; que, cependant, pour la fabrication d'aliments médicamenteux, le processus de simple mélange est le plus important; que seuls des prémélanges médicamenteux autorisés doivent dès lors être utilisés et que des instructions précises doivent être données pour l'utilisation de ces aliments médicamenteux; qu'il convient, en outre, que le responsable de la fabrication dispose de locaux et de personnel tels qu'il soit en mesure de satisfaire aux exigences de la présente directive;

considérant qu'il incombe au producteur d'exercer un contrôle de la qualité des produits mis sur le marché; qu'il y a lieu, cependant, de placer l'unité de fabrication sous contrôle officiel satisfaisant;

considérant qu'il convient de retenir, pour les besoins de la présente directive, les règles de contrôle et les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO n° C 41 du 16. 2. 1982, p. 3; et

JO n° C 182 du 8. 7. 1983, p. 7.

<sup>(2)</sup> JO n° C 128 du 16. 5. 1983, p. 76.

<sup>(3)</sup> JO n° C 114 du 6. 5. 1982, p. 17.

<sup>(4)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

<sup>(6)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

<sup>(7)</sup> JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

considérant que la délivrance d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit intervenir que sur ordonnance d'un vétérinaire, qui, pour sa part, doit respecter des dispositions particulières concernant la prescription ;

considérant que, pour l'exécution d'un contrôle efficace, il est nécessaire que les intéressés soient astreints à la tenue d'un registre ou, le cas échéant, à la conservation de documents pendant un temps déterminé ;

considérant que, dans l'attente d'une harmonisation complète des règles d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, il convient de maintenir la possibilité de dérogations nationales, notamment pour la fabrication de produits intermédiaires ou de certains prémélanges médicamenteux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### Article premier

La présente directive établit, sans préjudice de l'adoption de la liste prévue à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation dans la Communauté.

La présente directive n'affecte pas les règles communautaires applicables aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux, ni les règles nationales adoptées en application desdites règles, et notamment celles applicables aux additifs inscrits à l'annexe II de la directive 70/524/CEE<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/583/CEE de la Commission<sup>(2)</sup>.

#### Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE et à l'article 2 de la directive 79/373/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux<sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 90/44/CEE<sup>(4)</sup>, s'appliquent pour autant que de besoin.

En outre, on entend par :

- a) *prémélange médicamenteux autorisé* : tout prémélange pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE, qui est autorisé conformément à l'article 4 de ladite directive ;
- b) *mise sur le marché* : la détention sur le territoire de la Communauté en vue de la vente ou d'autres formes de cession à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente et les formes de cession elles-mêmes.

#### Article 3

1. Les États membres prescrivent qu'un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé.

Par dérogation au premier alinéa, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE :

— sous réserve de conditions spécifiques prévues par l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé, autoriser des produits intermédiaires qui sont préparés à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé conformément à l'article 4 de la directive 81/851/CEE et d'un ou de plusieurs aliments pour animaux et qui sont destinés à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux prêts à l'emploi.

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les produits intermédiaires ne soient fabriqués que par des établissements autorisés conformément à l'article 4 et fassent l'objet d'une déclaration à l'autorité compétente ;

— autoriser le vétérinaire, dans les conditions prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, à faire fabriquer, sous sa responsabilité et sur prescription, des aliments médicamenteux à partir de plus d'un prémélange médicamenteux autorisé, à condition qu'il n'existe aucun agent thérapeutique autorisé se présentant sous la forme d'un prémélange, spécifique pour la maladie à traiter ou pour l'espèce concernée.

Jusqu'à la date à laquelle les États membres doivent se conformer aux nouvelles règles prévues à l'article 4 paragraphe 3 de la directive 81/851/CEE, les réglementations nationales réglant les conditions précitées restent applicables dans le respect des dispositions générales du traité.

2. Les produits autorisés en application du paragraphe 1 sont soumis aux règles des articles 24 à 50 de la directive 81/851/CEE.

#### Article 4

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux soient produits uniquement dans les conditions suivantes :

- a) le producteur doit disposer de locaux d'exploitation, préalablement approuvés par l'autorité nationale compétente, d'un équipement technique et de possibilités de stockage et de contrôle appropriées et suffisantes ;
- b) l'unité de fabrication d'aliments médicamenteux doit comporter un personnel possédant des connaissances et une qualification suffisantes en matière de technique des mélanges ;
- c) le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que

— soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux,

(<sup>1</sup>) JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.  
 (<sup>2</sup>) JO n° L 325 du 10. 11. 1989, p. 33.  
 (<sup>3</sup>) JO n° L 86 du 6. 4. 1979, p. 30.  
 (<sup>4</sup>) JO n° L 27 du 31. 1. 1990, p. 35.

- l'aliment utilisé donne, avec le prémélange médicamenteux autorisé, un mélange homogène et stable,
  - le prémélange médicamenteux autorisé soit utilisé dans la fabrication conformément aux conditions édictées lors de l'autorisation de mise sur le marché et, notamment :
    - i) toute interaction indésirable des médicaments vétérinaires, des additifs et des aliments pour animaux soit exclue ;
    - ii) l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite ;
    - iii) l'aliment à utiliser pour la production de l'aliment médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans le prémélange médicamenteux ;
  - la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux ;
- d) les locaux, le personnel et les machines utilisés pour le processus global de fabrication doivent être soumis aux règles et principes d'hygiène de production en vigueur dans l'État membre considéré, la fabrication elle-même devant satisfaire aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;
- e) les aliments médicamenteux produits sont soumis à un contrôle régulier — y compris par des tests appropriés en laboratoire sur l'homogénéité — à effectuer par les établissements de production, sous la supervision et le contrôle périodique du service officiel, afin de s'assurer que l'aliment médicamenteux réponde aux exigences de la présente directive, et notamment quant à son homogénéité, sa stabilité et sa conservabilité ;
- f) le producteur est tenu d'enregistrer journalièrement dans ses livres la nature et la quantité des prémélanges médicamenteux autorisés et des aliments utilisés ainsi que des aliments médicamenteux fabriqués, détenus ou cédés, de même que le nom et l'adresse des éleveurs ou détenteurs d'animaux et, dans le cas prévu à l'article 10 paragraphe 2, le nom et l'adresse du distributeur agréé et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription. Ces informations, qui doivent satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 81/851/CEE, doivent être conservées pendant au moins trois ans à compter de la date de la dernière inscription et mises à tout moment à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle ;
- g) les prémélanges et les aliments médicamenteux pour animaux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.
2. Les États membres peuvent, par dérogation au paragraphe 1, autoriser, moyennant, le cas échéant, certaines garanties additionnelles, la production d'aliments médica-

menteux sur l'exploitation dans le respect des exigences dudit paragraphe.

#### Article 5

1. Les États membres prescrivent que les aliments médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés, de telle manière que la fermeture ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

2. Lorsque des véhicules-citernes ou d'autres récipients analogues sont utilisés pour la mise sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux, leur nettoyage avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

#### Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que soient seuls mis sur le marché les aliments médicamenteux pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions communautaires en vigueur.

En outre, les emballages ou récipients visés à l'article 5 paragraphe 1 doivent porter de manière bien visible la mention « Aliments médicamenteux ».

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont mis sur le marché en citernes ou en récipients analogues, il suffit que les indications visées au paragraphe 1 soient portées sur les documents d'accompagnement.

#### Article 7

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour qu'un aliment médicamenteux ne puisse être détenu, mis sur le marché ou utilisé que s'il a été fabriqué conformément à la présente directive.

2. Toutefois, les États membres peuvent, dans le respect des exigences de l'article 4 paragraphe 2 de la directive 81/851/CEE en ce qui concerne les tests à effectuer sur les médicaments vétérinaires, prévoir, à des fins scientifiques, des dérogations à la présente directive, pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

#### Article 8

1. Les États membres veillent à ce que les aliments médicamenteux ne soient délivrés aux éleveurs ou détenteurs d'animaux que sur présentation d'une ordonnance établie par un vétérinaire régulièrement autorisé à exercer sa profession, aux conditions suivantes :

a) l'ordonnance du vétérinaire doit être établie sur un formulaire comportant les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A, l'original du formulaire étant destiné au fabricant ou, le cas échéant, à un distributeur agréé par l'autorité compétente de l'État membre de destination de l'aliment médicamenteux ;

- b) le nombre de copies du formulaire, les destinataires de chacune de ces copies ainsi que la période pendant laquelle l'original et les copies doivent être conservés sont fixés par les autorités nationales compétentes ;
- c) une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits.

La prescription vétérinaire ne doit être valable que pour une durée à déterminer par l'autorité nationale compétente, qui ne peut être supérieure à trois mois ;

- d) la prescription du vétérinaire ne peut servir qu'aux animaux qu'il traite lui-même. Le vétérinaire doit au préalable s'être assuré que :
- i) l'emploi de cette médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de l'art vétérinaire ;
  - ii) l'administration du médicament n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieurs et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs prémélanges ;
- e) le vétérinaire doit :
- i) prescrire des aliments médicamenteux uniquement dans la quantité qui, dans les limites maximales fixées par l'autorisation nationale de mise sur le marché des prémélanges médicamenteux, est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement ;
  - ii) s'assurer que l'aliment médicamenteux et les aliments couramment utilisés pour nourrir les animaux traités ne contiennent pas comme substances actives le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Toutefois, en ce qui concerne les médicaments anthelminthiques (vermifuges), les États membres peuvent, dans l'attente du réexamen à intervenir dans le cadre de la directive 81/851/CEE sur les risques associés avec l'usage de ces groupes de substances, déroger, pendant cinq ans à compter de l'adoption de la présente directive, à l'obligation, prévue au paragraphe 1, de ne délivrer les aliments médicamenteux obtenus avec des prémélanges médicamenteux autorisés que sur présentation d'une ordonnance vétérinaire, pour autant que :

- les prémélanges médicamenteux employés ne contiennent pas de substances actives qui appartiennent aux groupes chimiques utilisés, sur leur territoire, sur prescription médicale, en médecine humaine,
- les aliments médicamenteux bénéficiant de cette autorisation soient utilisés uniquement à titre prophylactique, selon des dosages nécessaires à l'activité en question.

Les États membres qui ont recours à cette dérogation en informent la Commission et les autres États membres au sein du comité vétérinaire permanent avant la date prévue à l'article 15 premier alinéa premier tiret, en précisant

notamment la nature des médicaments et les espèces animales qu'elle couvre.

La Commission soumet au Conseil, au plus tard six mois avant l'expiration du délai de cinq ans prévu au premier alinéa, un rapport sur les risques à associer à l'utilisation de ces groupes de substances, assorti éventuellement de propositions sur lesquelles le Conseil se prononcera à la majorité qualifiée.

3. Lorsque les aliments médicamenteux sont administrés à des animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, l'éleveur ou le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce que l'animal traité ne soit pas abattu pour être mis à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits provenant avant l'expiration de ce temps d'attente d'un animal traité ne soient pas cédés en vue de la mise à la consommation humaine.

#### Article 9

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les aliments médicamenteux pour animaux ne soient délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou par un distributeur spécialement agréé par l'autorité compétente de l'État membre de destination.

En outre, les aliments médicamenteux pour le traitement d'animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne peuvent être délivrés que :

- s'ils ne dépassent pas les quantités prescrites pour le traitement, conformément à l'ordonnance vétérinaire dans les cas où cette dernière est prévue,
- s'ils ne sont pas délivrés en quantités supérieures à un mois de besoins, établis conformément aux prescriptions du premier tiret.

2. Toutefois, par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, dans des cas particuliers, autoriser un distributeur spécialement agréé à cet effet à procéder, sur prescription vétérinaire, à la délivrance en petites quantités préemballées prêtes à l'utilisation d'aliments médicamenteux préparés, sans préjudice de l'article 8 paragraphe 2, conformément aux exigences de la présente directive, à condition que ces distributeurs :

- respectent les mêmes exigences que le producteur, en ce qui concerne notamment la tenue des registres et la conservation, l'entreposage, le transport et la délivrance des produits concernés,
- soient soumis au contrôle spécial à cet effet, sous la supervision de l'autorité vétérinaire compétente,
- ne puissent délivrer que des aliments médicamenteux préemballés ou préconditionnés et prêts à l'emploi par le détenteur ou l'éleveur, avec mention sur l'emballage ou le conditionnement des conditions d'utilisation desdits aliments médicamenteux et, en particulier, du délai d'attente.

3. Les dispositions prévues au paragraphe 2 n'affectent pas les règles nationales concernant la propriété légale des aliments médicamenteux.

*Article 10*

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des règles de police sanitaire, ne soient pas interdits, restreints ou entravés les échanges intracommunautaires :

- des aliments médicamenteux qui sont fabriqués conformément aux exigences de la présente directive, et notamment de son article 4, avec des prémélanges autorisés ayant les mêmes substances actives que les prémélanges autorisés par l'État membre de destination conformément aux critères de la directive 81/852/CEE et une composition quantitative et qualitative similaire à celle de ces derniers,
- sous réserve de dispositions spécifiques de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches<sup>(1)</sup>, et de la directive 88/299/CEE du Conseil, du 17 mai 1988, relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE<sup>(2)</sup> des animaux auxquels ont été administrés ces aliments médicamenteux — à l'exception de ceux produits en application de l'article 3 paragraphe 1 deuxième alinéa — et de leurs viandes, leur chair, leurs abats ou leurs produits.

2. Au cas où l'application du paragraphe 1 donnerait lieu à des conflits, notamment en ce qui concerne la reconnaissance du caractère similaire du prémélange, les États membres concernés ou la Commission peuvent soumettre le litige à l'appréciation d'un expert figurant sur une liste d'experts de la Communauté à établir par la Commission sur proposition des États membres.

Si les deux États membres en sont d'accord au préalable, les parties se soumettent à l'avis de l'expert, dans le respect de la législation communautaire.

3. L'État membre de destination peut exiger que tout envoi d'aliments médicamenteux vers son territoire soit accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente conformément au modèle figurant à l'annexe B.

*Article 11*

1. Les mesures de sauvegarde prévues par la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges médicamenteux autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux.

2. Les règles prévues en matière de contrôle vétérinaire et, en particulier, les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 2 et à l'article 20 de la directive 89/662/CEE sont applicables aux échanges de prémélanges autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux, dans la mesure où ces derniers sont soumis à un contrôle vétérinaire.

*Article 12*

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête les modifications et compléments qu'il y a lieu d'apporter à la présente directive.

*Article 13*

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que leurs autorités compétentes s'assurent :

- i) par des contrôles par sondage à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits visés par la présente directive, que les dispositions de la présente directive sont respectées ;
- ii) notamment par l'exécution de contrôles par sondage dans les élevages et dans les abattoirs que les aliments médicamenteux sont utilisés en conformité avec les conditions d'utilisation, et que les délais d'attente ont été respectés.

*Article 14*

Jusqu'à la mise en application des dispositions communautaires relatives aux importations d'aliments médicamenteux en provenance des pays tiers, les États membres appliquent à celles-ci des dispositions au moins équivalentes à celles de la présente directive.

*Article 15*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer :

- aux exigences prévues à l'article 11 paragraphe 2, à la date à laquelle ils devront se conformer aux règles communautaires concernant la protection des aliments pour animaux contre les agents pathogènes, mais au plus tard le 31 décembre 1992,
- avant le 1<sup>er</sup> octobre 1991, aux autres dispositions de la présente directive.

Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 16*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 mars 1990.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. O'KENNEDY

<sup>(1)</sup> JO n° L 275 du 26. 9. 1986, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO n° L 128 du 21. 5. 1988, p. 36.

## ANNEXE A

..... (Copie destinée au fabricant ou distributeur agréé)<sup>(1)</sup>  
 ..... (à conserver pendant .....)<sup>(2)</sup>

Nom, prénom et adresse du vétérinaire prescripteur

**PRESCRIPTION D'ALIMENT MÉDICAMENTEUX  
 POUR ANIMAUX**

Cette ordonnance ne peut  
 être utilisée qu'une fois

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou fournisseur de l'aliment médicamenteux : .....

Nom et adresse de l'éleveur ou du détenteur des animaux : .....

Identification des animaux et nombre d'animaux : .....

Affection à traiter<sup>(3)</sup> : .....

Dénomination des prémélanges médicamenteux autorisés :

.....  
 .....  
 .....

Quantité d'aliment médicamenteux : ..... kg

Recommandations particulières pour l'éleveur :

Proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière, fréquence et durée du traitement :

.....

Délai d'attente avant l'abattage ou la mise sur le marché de produits provenant d'animaux traités :

.....

.....  
 (Signature manuscrite du vétérinaire)

À remplir par le fabricant ou le distributeur agréé :

Date de délivrance : .....

Délai de conservation : .....

.....  
 (Signature du fabricant ou du distributeur agréé)

(1) À remplir conformément à l'article 8 paragraphe 1 point b).  
 (2) À préciser par les autorités nationales compétentes.  
 (3) À préciser uniquement sur l'exemplaire destiné au vétérinaire.

ANNEXE B

**CERTIFICAT D'ACCOMPAGNEMENT D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX  
DESTINÉS AUX ÉCHANGES**

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou distributeur agréé :

.....  
.....  
.....

Dénomination de l'aliment médicamenteux : .....

.....

— Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné : .....

— Dénomination et composition du prémélange médicamenteux autorisé : .....

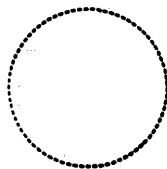
— Dosage de prémélange médicamenteux autorisé dans l'aliment médicamenteux : .....

Quantité d'aliments médicamenteux : .....

Nom et adresse du destinataire : .....

.....  
.....

Il est certifié par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux décrit ci-dessus a été fabriqué par une personne autorisée, conformément à la directive 90/167/CEE.



Cachet de l'autorité vétérinaire  
ou de toute autre autorité  
compétente

.....  
Lieu et date

.....  
(signature)  
Nom et fonction

\_\_\_\_\_