

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 26. marts 1990

om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet

(90/167/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

De betingelser, som skal være opfyldt i forbindelse med foderlægemidler, navnlig for så vidt angår deres tilberedning, udlevering, anvendelse og indgivelse, har en betydelig indvirkning på den rationelle udvikling inden for husdyrhold samt på opdræt af dyr og produktion af animalske produkter;

husdyrhold og -opdræt udgør en vigtig del af den fælles landbrugspolitik;

for at beskytte folkesundheden mod eventuelle farer som følge af anvendelsen af foderlægemidler til dyr, der anvendes til produktion af levnedsmidler, og for at undgå konkurrencefordrejning inden for husdyrhold og -opdræt bør der fastsættes betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler samt for handelen med disse produkter inden for Fællesskabet;

i den forbindelse bør der tages hensyn til fællesskabsforskrifterne vedrørende veterinærmedicinske præparater og

navnlig til Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater ⁽⁴⁾, og Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 87/20/EØF ⁽⁶⁾;

foderlægemidler skal, for så vidt angår lægemiddelbestanddelen, overholde de regler, der gælder for veterinærmedicinske præparater; ved fremstillingen af foderlægemidler er fremgangsmåden med almindelig blanding imidlertid den vigtigste; der må derfor kun anvendes tilladte lægemiddelforblandinger, og der skal gives klare brugsvejledninger for anvendelsen af disse foderlægemidler; endvidere bør den for fremstillingen ansvarlige have lokaler og personale til sin rådighed, således at han er i stand til at opfylde kravene i dette direktiv;

det påhviler producenten at udøve kontrol med kvaliteten af de produkter, der markedsføres; der bør dog føres en fyldestgørende officiel kontrol med fremstillingsvirksomheden;

under hensyn til kravene i dette direktiv bør der fastlægges sådanne kontrolregler og beskyttelsesforanstaltninger som foreskrevet i Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelsen af det indre marked ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ EFT nr. C 41 af 16. 2. 1982, s. 3, og

EFT nr. C 182 af 8. 7. 1983, s. 7.

⁽²⁾ EFT nr. C 128 af 16. 5. 1983, s. 76.

⁽³⁾ EFT nr. C 114 af 6. 5. 1982, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.

⁽⁷⁾ EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13.

udlevering af foderlægemidler må kun finde sted efter recept fra en dyrlæge, der for sit vedkommende skal overholde de særlige bestemmelser vedrørende ordineringen;

med henblik på gennemførelsen af en effektiv kontrol er det nødvendigt, at de berørte pålægges pligt til at føre en protokol eller, i givet fald, at opbevare dokumenterne i et bestemt tidsrum;

indtil der er gennemført en fuldstændig harmonisering af reglerne for tilladelse til markedsføring af foderlægemidler, bør muligheden for nationale fravigelser opretholdes, navnlig for så vidt angår fremstillingen af mellemprodukter og visse lægemiddelforblandinger —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastlægges, med forbehold af vedtagelsen af den i artikel 2, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF omhandlede liste, de betingelser, bortset fra dyresundhedsmæssige, som foderlægemidler skal opfylde med henblik på tilberedning, markedsføring og anvendelse i Fællesskabet.

Dette direktiv berører hverken de fællesskabsregler, der gælder for tilsætningsstoffer anvendt i foder, eller de nationale retsfor skrifter, der er vedtaget i henhold til nævnte regler, og i særdeleshed forskrifter, som gælder for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilag II til direktiv 70/524/EØF⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 89/583/EØF⁽²⁾.

Artikel 2

For så vidt angår dette direktiv finder de definitioner, der er anført i artikel 1, stk. 2, i direktiv 81/851/EØF og i artikel 2 i Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 90/44/EØF⁽⁴⁾, anvendelse i det omfang, det er nødvendigt.

Endvidere forstås ved:

- a) *tilladte lægemiddelforblandinger*: forblandinger til fremstilling af foderlægemidler, som defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 81/851/EØF, for hvilke der er givet tilladelse i overensstemmelse med artikel 4 i nævnte direktiv
- b) *markedsføring*: opbevaring på Fællesskabets område med henblik på salg eller anden form for overdragelse til tredjemand, mod eller uden vederlag, samt salget og overdragelsesformen som sådan.

Artikel 3

1. Medlemskaberne foreskriver, at foderlægemidler med hensyn til lægemiddelbestanddelen kun må fremstilles på basis af en lægemiddelforblending, for hvilken der er givet tilladelse.

Uanset bestemmelserne i første afsnit kan medlemsstaterne under overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 4, i direktiv 81/851/EØF:

- med forbehold af specifikke betingelser, der er fastsat i tilladelsen til markedsføring af den tilladte lægemiddelforblending, tillade mellemprodukter, som er fremstillet på basis af en lægemiddelforblending, der er tilladt i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 81/851/EØF, og af en eller flere typer foder, og som er bestemt til senere fremstilling af umiddelbart anvendelige foderlægemidler.

Medlemsstaterne træffer alle relevante dispositioner til at sikre, at mellemprodukterne kun fremstilles af godkendte virksomheder i overensstemmelse med artikel 4, og at de anmeldes til den kompetente myndighed

- tillade dyrlægen, på de i artikel 4, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF fastsatte betingelser, på eget ansvar og efter ordinerings at lade fremstille foderlægemidler på basis af mere end én tilladt lægemiddelforblending, forudsat at der ikke findes noget specifikt tilladt middel i form af en forblending til behandling af den pågældende sygdom eller den pågældende art.

Indtil den dato, på hvilken medlemsstaterne skal efterkomme de nye regler, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF, vil de nationale retsfor skrifter vedrørende ovennævnte betingelser fortsat være gældende under iagttagelse af de almindelige bestemmelser i Traktaten.

2. De i henhold til stk. 1 tilladte produkter er omfattet af reglerne i artikel 24 til 50 i direktiv 81/851/EØF.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at foderlægemidler kun fremstilles på følgende betingelser:

- a) producenten skal have sådanne fabrikslokaler til sin rådighed, som på forhånd er godkendt af den kompetente nationale myndighed, samt teknisk udstyr og lager- og kontrolmuligheder, der er hensigtsmæssige og tilstrækkelige
- b) virksomheder til fremstilling af foderlægemidler skal have et personale med tilstrækkelig viden og tilstrækkelige kvalifikationer for så vidt angår blandingsteknik
- c) producenten skal på eget ansvar føre tilsyn med:

- at der kun anvendes foder eller fodersammensætninger, der er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne for foderstoffer

⁽¹⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 325 af 10. 11. 1989, s. 33.

⁽³⁾ EFT nr. L 86 af 6. 4. 1979, s. 30.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 27 af 31. 1. 1990, s. 35.

- at det anvendte foderstof sammen med den tilladte lægemiddelforblanding danner en homogen og stabil blanding
 - at den den tilladte lægemiddelforblanding anvendes til fremstillingen i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i forbindelse med tilladelsen til markedsføring, og navnlig:
 - i) at det er udelukket, at veterinærmedicinske præparater, tilsætningsstoffer og foder påvirker hinanden på uønsket vis
 - ii) at foderlægemidlet kan holde sig i den foreskrevne periode
 - iii) at foder til fremstilling af foderlægemidlet ikke indeholder samme antibiotikum eller samme coccidiostaticum som det, der er anvendt som virksomt stof i lægemiddelforblandingen.
 - at dagsdosen af lægemidler er indeholdt i en mængde foder, der mindst svarer til halvdelen af de behandlede dyrs daglige foderbehov, og i tilfælde af drøvtyggere svarer til mindst halvdelen af det daglige behov for ikke-mineralsk tilskudsfoder
- d) lokaler og maskiner, der benyttes ved den samlede fremstillingsproces, skal ligesom personalet være underkastet de hygiejneregler og -principper for produktion, der gælder i den pågældende medlemsstat, ligesom selve fremstillingen skal ske under iagttagelse af reglerne for god fremstillingspraksis
- e) de fremstillede foderlægemidler skal regelmæssigt underkastes en kontrol — blandt andet ved egnede laboratorietests med hensyn til deres homogenitet — der skal gennemføres af produktionsvirksomhederne under den officielle tjenestes tilsyn og regelmæssige kontrol, med henblik på at sikre, at foderlægemidlet opfylder de i dette direktiv fastsatte krav, herunder navnlig med hensyn til dets homogenitet, stabilitet og holdbarhed
- f) producenten skal dagligt føre en fortegnelse over arten og mængden af de tilladte lægemiddelforblandinger og foderstoffer, der er anvendt samt af fremstillede, opbevarede eller udleverede foderlægemidler, med angivelse af navn og adresse på husdyrbrugerne eller indehaverne af dyrene og i det i artikel 10, stk. 2, nævnte tilfælde den godkendte forhandlers navn og adresse samt i givet fald den ordinerende dyrlæges navn og adresse. Disse oplysninger, der skal opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 81/851/EØF, skal opbevares i mindst tre år fra datoen for den seneste indførelse og til enhver tid stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i tilfælde af kontrol
- g) forblandinger og foderlægemidler skal oplagres i aflåse lokaler eller i hermetiske beholdere, der er adskilt efter kategori og specielt beregnet til opbevaring af disse produkter.

2. Medlemsstaterne kan, som en undtagelse fra stk. 1 og i givet fald under forudsætning af visse yderligere

garantier, tillade fremstilling af foderlægemidler på bedriften under overholdelse af kravene i nævnte artikel.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne foreskriver, at foderlægemidler kun må markedsføres i lukket emballage eller lukkede beholdere på en sådan måde, at lukkemekanismen eller plomberingen beskadiges ved åbningen og ikke kan genanvendes efter åbning.
2. Når tankvogne eller lignende beholdere anvendes ved markedsføringen af foderlægemidler, skal disse rengøres, før de benyttes igen, for at undgå enhver senere uønsket indbyrdes påvirkning eller forurening.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at der kun markedsføres foderlægemidler med en mærkning, der er i overensstemmelse med gældende fællesskabsbestemmelser.

Endvidere skal de i artikel 5, stk. 1, omhandlede emballager eller beholdere tydeligt være mærket med betegnelsen »foderlægemiddel«.

2. Når markedsføringen af foderlægemidler sker i tankvogne eller lignende beholdere, er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1 omhandlede angivelser anføres i følgedokumenterne.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at et foderlægemiddel kun kan opbevares, markedsføres eller anvendes, hvis det er fremstillet i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Medlemsstaterne kan dog, under overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 2, i direktiv 81/851/EØF for så vidt angår de tests, der skal udføres på veterinærmedicinske præparater, i videnskabeligt øjemed fastsætte fravigelser af dette direktiv, såfremt der foretages en tilstrækkelig officiel kontrol.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der kun udleveres foderlægemidler til husdyrbrugere eller indehavere af dyr, mod forelæggelse af en recept udfærdiget af en behørigt autoriseret dyrlæge, på følgende betingelser:

- a) dyrlægens recept skal være udfærdiget på en blanket med de oplysninger, der er anført i modellen i bilag A, idet originalblanketten er bestemt til producenten eller i givet fald en forhandler, der er godkendt af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil foderlægemidlet er bestemt

b) antallet af kopier af blanketten, modtagerne af hver kopi samt længden af den periode, i hvilken originalen og kopierne skal opbevares, fastsættes af de kompetente nationale myndigheder

c) en og samme recept må kun anvendes til en enkelt behandling med de ordinerede foderlægemidler.

Dyrlægens ordinerings må kun være gyldig i en periode, der skal fastsættes af den kompetente nationale myndighed, og som højst kan være på tre måneder

d) dyrlægens ordinerings kan kun anvendes til de dyr, han selv behandler. Dyrlægen skal på forhånd have sikret sig :

i) at anvendelsen af dette lægemiddel er veterinærmedicinsk berettiget for de pågældende arter

ii) at indgivelsen af det pågældende lægemiddel ikke er uforenelig med en tidligere behandling eller anvendelse, og at der hverken foreligger kontraindikation eller gensidig påvirkning ved anvendelse af flere forblandinger

e) dyrlægen :

i) må kun ordinere foderlægemidler i de mængder, som, inden for de maksimumsgrænser, der er fastsat i den nationale markedsføringstilladelse, for lægemiddelforblandinger kræves for at nå det ønskede behandlingsresultat

ii) skal sikre sig, at foderlægemiddel og foder, der i almindelighed anvendes ved fodring af de behandlede dyr, ikke som virksomt stof indeholder samme antibiotikum eller samme coccidiostaticum.

2. For så vidt angår helminthicide lægemidler (ormemidler), kan medlemsstaterne dog i afventning af den fornøvede undersøgelse, der skal gennemføres inden for rammerne af direktiv 81/851/EØF vedrørende risici i forbindelse med anvendelsen af disse grupper af stoffer, i fem år regnet fra vedtagelsen af nærværende direktiv fravige den i stk. 1 fastsatte betingelse, ifølge hvilken der kun må udleveres foderlægemidler, som er fremstillet af tilladte lægemiddelforblandinger, mod forelæggelse af en recept fra en dyrlæge, forudsat at :

— de anvendte lægemiddelforblandinger ikke indeholder virksomme stoffer henhørende under kemiske grupper, som på deres område, ordineret af en læge, anvendes i human medicin

— de foderlægemidler, der er omfattet af denne tilladelse, udelukkende anvendes profylaktisk i de doser, der er nødvendige for den pågældende aktivitet.

De medlemsstater, der indrømmer denne undtagelse, skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom i Den Stående Veterinærkomité inden den dato, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, første led, idet de navnlig

præciserer arten af de lægemidler og af de dyr, som den dækker.

Kommissionen forelægger Rådet, senest seks måneder inden udløbet af den i første afsnit omhandlede frist på fem år, en rapport om risici ved anvendelse af disse grupper af stoffer, eventuelt ledsaget af forslag, som Rådet skal tage stilling til med kvalificeret flertal.

3. Når foderlægemidlerne indgives dyr, hvis kød, slagteaffald eller produkter er bestemt til konsum, skal husdyrbrugeren eller indehaveren af de pågældende dyr drage omsorg for, at det behandlede dyr ikke slægtes for at overgå til konsum inden udløbet af den fastsatte tilbageholdelsesperiode, og at produkter, der er opnået fra et behandlet dyr inden udløbet af denne tilbageholdelsesperiode, ikke overdrages med henblik på at overgå til konsum.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at husdyrbrugere eller indehavere af dyr kun får foderlægemidler udleveret direkte af producenten eller en forhandler, der er særlig godkendt af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten.

Endvidere må foderlægemidler til behandling af dyr, hvis kød, slagteaffald eller produkter er bestemt til konsum, kun udleveres, hvis de :

— ikke overstiger de mængder, der er ordineret til behandlingen i overensstemmelse med dyrlægens recept i tilfælde, hvor en sådan kræves

— ikke udleveres i mængder, der overstiger en måneds behov som fastsat i overensstemmelse med ordinerings i første led.

2. Medlemsstaterne kan dog, uanset stk. 1, i særlige tilfælde tillade en i så henseende speciel godkendt forhandler efter dyrlægeordinerings at udlevere små, færdigpakkede mængder klar til brug af foderlægemidler, der med forbehold af artikel 8, stk. 2, er tilberedt i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, på betingelse af, at disse forhandlere :

— overholder de samme krav som producenten, navnlig for så vidt angår føring af protokoller og opbevaring, oplagring, transport og udlevering af de pågældende produkter

— underkastes særlig kontrol i så henseende, under tilsyn af den kompetente veterinærmyndighed

— kun må udlevere færdigpakkede eller færdigemballede foderlægemidler, klar til husdyrbrugeren eller indehaverens anvendelse heraf, med angivelse på indpakningen eller emballagen af betingelserne for anvendelse af disse foderlægemidler, og særligt af tilbageholdelsesperioden.

3. De i stk. 2 fastsatte bestemmelser berører ikke de nationale regler om ejendomsretten til foderlægemidler.

Artikel 10

1. Med forbehold af de dyresundhedsmæssige regler drager medlemsstaterne omsorg for, at handelen inden for Fællesskabet hverken forbydes, indskrænkes eller hindres, for så vidt angår:

- foderlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, særlig artikel 4, med tilladte forblandinger, der indeholder de samme virk-somme stoffer som de forblandinger, der er tilladt af bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med kriterierne i direktiv 81/852/EØF, og en kvantitativ og kvalitativ sammensætning svarende til disse sidst-nævnte
- med forbehold af de særlige bestemmelser i Rådets direktiv 86/469/EØF af 16. september 1986 om undersøgelse af dyr og fersk kød for restkoncentra-tioner⁽¹⁾ og i Rådets direktiv 88/299/EØF af 17. maj 1988 om handel med dyr behandlet med visse stoffer med hormonal virkning og med kød af disse dyr som omhandlet i artikel 7 i direktiv 88/146/EØF⁽²⁾, dyr, der har været indgivet foderlægemidler — bortset fra sådanne, som er fremstillet i henhold til artikel 3, stk. 1, andet afsnit — samt kød, slagteaffald eller produkter af disse dyr.

2. Såfremt anvendelsen af stk. 1 skulle give anledning til uenighed, navnlig for så vidt angår anerkendelse af forblandings sammensætning som tilsvarende, kan de pågældende medlemsstater eller Kommissionen forelægge tvisten til bedømmelse af en sagkyndig, der er anført på en liste over fællesskabsekspertter, som skal udarbejdes af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Hvis de to medlemsstater forud er enige herom, underka-ster parterne sig den sagkyndiges udtalelse, dog med overholdelse af fællesskabsretten.

3. Bestemmelsesmedlemsstaten kan kræve, at enhver sending af foderlægemidler til dens område ledsages af en attest udstedt af den kompetente myndighed i overens-temmelse med modellen i bilag B.

Artikel 11

1. De beskyttelsesforanstaltninger, der er foreskrevet ved direktiv 89/662/EØF, finder anvendelse ved handel med tilladte lægemiddelforblandinger og med foderlæge-midler.

2. De regler, der er fastsat vedrørende veterinærkontrol, og i særdeleshed de i artikel 5, stk. 2, og artikel 20 i direktiv 89/662/EØF fastsatte krav, finder anvendelse ved handel med tilladte forblandinger og med foderlægemid-ler, i det omfang disse er undergivet en veterinærkontrol.

Artikel 12

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, vedtager i givet fald ændringer og tillæg til dette direktiv.

Artikel 13

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at deres kompetente myndigheder sikrer sig:

- i) ved stikprøvekontrol i alle led af produktionen og markedsføringen af de i dette direktiv omhandlede produkter, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes
- ii) navnlig ved gennemførelse af stikprøvekontrol på husdyrbrug og slagterier, at foderlægemidlerne anvendes i overensstemmelse med betingelserne for anvendelsen heraf, og at tilbageholdelsesperioderne overholdes.

Artikel 14

Indtil der iværksættes fællesskabsbestemmelser vedrø-rende indførsel af foderlægemidler fra tredjelande, anvender medlemsstaterne bestemmelser, der mindst svarer til bestemmelserne i dette direktiv, på sådan indførsel.

Artikel 15

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini-strative bestemmelser i kraft for at efterkomme:

- de i artikel 11, stk. 2, fastsatte krav, på den dato, på hvilken de skal efterkomme fællesskabsreglerne for beskyttelse af foder mod patogene agenser, dog senest den 31. december 1992
- de øvrige bestemmelser i dette direktiv, inden den 1. oktober 1991.

De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. marts 1990.

På Rådets vegne

M. O'KENNEDY

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 275 af 26. 9. 1986, s. 36.

⁽²⁾ EFT nr. L 128 af 21. 5. 1988, s. 36.

BILAG A

..... (Kopi til producenten eller den godkendte forhandler) ⁽¹⁾
 (skal opbevares i) ⁽²⁾

 (Den ordinerende dyrlæges efternavn, fornavn og adresse)

ORDINERING AF ET FODERLÆGEMIDDEL

Der må kun udleveres én
gang på denne recept

Foderlægemiddelproducentens eller -leverandørens navn eller firmanavn og adresse :

Navn og adresse på husdyrbrugeren eller indehaveren af dyrene :

Oplysninger til identifikation af dyr og antallet heraf :

Indikation ⁽³⁾ :

Betegnelsen på de tilladte lægemiddelforblandinger :

Mængde foderlægemiddel (kg) :

Særlige oplysninger til husdyrbrugeren :

Foderlægemidlets dosering i den daglige ration, behandlingens hyppighed og varighed :

Tilbageholdelsestid før slagtning eller markedsføring af produkter af behandlede dyr :

.....
 (Dyrlægens egenhændige underskrift)

Udfyldes af producenten eller den godkendte forhandler :

Udleveringsdato :

Holdbar indtil :

.....
 (Producentens eller den godkendte forhandlers
underskrift)

⁽¹⁾ Udfyldes i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b).
⁽²⁾ Præciseres af de kompetente nationale myndigheder.
⁽³⁾ Præciseres kun på dyrlægens eksemplar.

BILAG B

LEDSAGEATTEST FOR ET FODERLÆGEMIDDEL BESTEMT TIL SAMHANDEL

Producentens eller den godkendte forhandlers navn eller firmanavn og adresse :

.....

.....

.....

Betegnelsen for foderlægemidlet :

.....

— Type dyr, til hvilken foderlægemidlet er bestemt :

— Den tilladte lægemiddelforblandings betegnelse og sammensætning :

.....

— Den tilladte lægemiddelforblandings andel af foderlægemidlet :

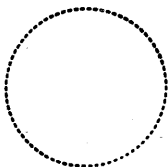
Mængde foderlægemiddel (kg) :

Modtagerens navn og adresse :

.....

.....

Det attesteres herved, at ovennævnte foderlægemiddel er fremstillet af en person med tilladelse hertil, i overensstemmelse med direktiv 90/167/EØF.



Den kompetente veterinærmyndigheds eller anden myndigheds stempel

.....
Sted og dato

.....
(underskrift)
Navn og stilling
