

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 26 de Março de 1990

que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade

(90/167/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que as condições que os alimentos medicamentosos para animais devem satisfazer, nomeadamente no que respeita à sua preparação, fornecimento, utilização e administração aos animais, têm uma incidência considerável no desenvolvimento racional da criação de animais, bem como na produção de animais e de produtos de origem animal;

Considerando que a criação e a produção de animais constitui uma parte importante da política agrícola comum;

Considerando que, a fim de assegurar, quer a protecção da saúde pública contra os perigos eventuais resultantes da administração de alimentos medicamentosos em animais destinados à produção de géneros alimentícios quer a ausência de distorções de concorrência ao nível da criação e produção de animais domésticos, é conveniente fixar as condições relativas à preparação, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais, bem como às trocas comerciais intracomunitárias desses produtos;

Considerando que, para esse efeito, é conveniente tomar em consideração as regulamentações comunitárias rela-

tivas aos medicamentos veterinários e, em especial, a Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, e a Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários ⁽⁵⁾, alterada pela Directiva 87/20/CEE ⁽⁶⁾;

Considerando que os alimentos medicamentosos para animais devem, no que respeita à componente medicamentosa, observar as regras aplicáveis aos medicamentos veterinários; que, no entanto, para o fabrico de alimentos medicamentosos, o processo de mistura simples é o mais importante; que, por isso, apenas devem ser utilizadas pré-misturas medicamentosas autorizadas e que devem ser dadas instruções precisas para a utilização desses alimentos medicamentosos; que é conveniente, além disso, que o responsável pelo fabrico disponha das instalações e do pessoal que lhe permitam satisfazer as exigências da presente directiva;

Considerando que cabe aos produtores exercer um controlo da qualidade dos produtos colocados no mercado; que, no entanto, se deve colocar a unidade de fabrico sob controlo oficial satisfatório;

Considerando que, para as necessidades da presente Directiva, é conveniente fazer apelo às regras de controlo e às medidas de protecção previstas na Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ JO nº C 41 de 16. 2. 1982, p. 3, e

JO nº C 182 de 8. 7. 1983, p. 7.

⁽²⁾ JO nº C 128 de 16. 5. 1983, p. 76.

⁽³⁾ JO nº C 114 de 6. 5. 1982, p. 17.

⁽⁴⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁶⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

⁽⁷⁾ JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

Considerando que a entrega ao proprietário de alimentos medicamentosos para animais só deve ocorrer mediante receita de um veterinário que, por seu lado, deve observar as disposições especiais relativas às receitas;

Considerando que, para a execução de um controlo eficaz, é necessário que os interessados sejam obrigados a manter um registo ou eventualmente a conservar documentos durante um determinado período de tempo;

Considerando que, na pendência de uma harmonização completa das regras de autorização da colocação no mercado de medicamentos veterinários, é conveniente manter a possibilidade de derrogações nacionais, nomeadamente no que respeita ao fabrico de produtos intermédios ou de determinadas pré-misturas medicamentosas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva estabelece, sem prejuízo da adopção da lista prevista no nº 3 do artigo 2º da Directiva 81/851/CEE, as condições, que não sejam de polícia sanitária, que devem ser preenchidas pelos alimentos medicamentosos para animais com vista à sua preparação, colocação no mercado e utilização na Comunidade.

A presente directiva não prejudica as regras comunitárias aplicáveis aos aditivos utilizados na alimentação de animais, nem as disposições nacionais adoptadas em aplicação dessas regras, e, nomeadamente, as regras aplicáveis aos aditivos constantes do anexo II da Directiva 70/542/CEE⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/583/CEE da Comissão⁽²⁾.

Artigo 2º

Para os efeitos da presente directiva são aplicáveis, na medida do necessário, as definições constantes do nº 2 do artigo 1º da Directiva 81/851/CEE e do artigo 2º da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à comercialização de alimentos compostos para animais⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/44/CEE⁽⁴⁾.

Além disso, entende-se por:

- a) *Pré-mistura medicamentosa autorizada*: qualquer pré-mistura utilizada no fabrico de alimentos medicamentosos, tal como vem definida no nº 2 do artigo 1º da Directiva 81/851/CEE, autorizada em conformidade com o artigo 4º da referida directiva;
- b) *Colocação no mercado*: a detenção, no território da Comunidade, com vista à venda ou outras formas de cessão a terceiros, a título gratuito ou oneroso, assim como a venda e as próprias formas de cessão.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros estipularão que qualquer alimento medicamentoso para animais só possa ser fabricado, no que respeita à componente medicamentosa, a partir de uma pré-mistura medicamentosa autorizada.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, os Estados-membros podem, observando as exigências do nº 4 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE:

— sob reserva de condições específicas previstas na autorização de colocação no mercado das pré-misturas medicamentosas autorizadas, autorizar produtos intermédios, preparados a partir de uma pré-mistura prévia medicamentosa autorizada, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 81/851/CEE, e de um ou mais alimentos para animais, destinados ao fabrico posterior de alimentos medicamentosos prontos para utilização.

Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os semiprodutos só sejam fabricados por estabelecimentos autorizados nos termos do nº 4 e sejam objecto de uma declaração à autoridade competente,

— autorizar o veterinário, nas condições previstas no nº 3 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE, a mandar fabricar, sob a sua responsabilidade e mediante receita, alimentos medicamentosos a partir de mais do que uma pré-mistura medicamentosa autorizada, na condição de que não exista qualquer agente terapêutico autorizado, que se apresente sob a forma de uma pré-mistura específico para a doença a tratar ou para a espécie em causa.

Até à data em que os Estados-membros devem dar cumprimento às novas regras previstas no nº 3 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE, as regulamentações nacionais que regem as referidas condições continuam a ser aplicáveis na observância das disposições gerais do Tratado.

2. Os produtos autorizados nos termos do nº 1 ficam sujeitos às regras dos artigos 24º a 50º da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os alimentos medicamentosos sejam produzidos unicamente nas seguintes condições:

- a) O produtor deve dispor de instalações de fabrico previamente aprovadas pela autoridade nacional competente, de equipamento técnico e de possibilidades de armazenagem e de controlo apropriadas e suficientes;
- b) A unidade de fabrico de alimentos medicamentosos deve dispor de pessoal que possua conhecimentos e qualificação suficientes em matéria de técnica das misturas;
- c) O produtor deve, à sua responsabilidade, velar por que:

— só sejam utilizados alimentos ou combinações de alimentos que satisfaçam as disposições comunitárias relativas aos alimentos para animais,

⁽¹⁾ JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 325 de 10. 11. 1989, p. 33.

⁽³⁾ JO nº L 86 de 6. 4. 1979, p. 30.

⁽⁴⁾ JO nº L 27 de 31. 1. 1990, p. 35.

- o alimento utilizado se preste a uma mistura homogénea e estável com a pré-mistura medicamentosa autorizada,
 - a pré-mistura medicamentosa autorizada seja utilizada no fabrico em conformidade com as condições enunciadas na autorização de colocação no mercado e, nomeadamente :
 - i) Esteja excluída qualquer interacção indesejável dos medicamentos veterinários, dos aditivos e dos alimentos para animais ;
 - ii) O alimento medicamentoso possa ser conservado durante o período prescrito ;
 - iii) O alimento a utilizar no fabrico do alimento medicamentoso não contenha o mesmo antibiótico ou coccidiostático que os utilizados como substância activa na pré-mistura medicamentosa,
 - a dose diária de substâncias medicamentosas seja incluída numa quantidade de alimentos correspondente a, pelo menos, metade da ração alimentar diária dos animais tratados e, no caso dos ruminantes, correspondente a, pelo menos, metade das necessidades diárias de alimentos complementares não minerais ;
- d) As instalações, o pessoal e as máquinas utilizadas no processo global de fabrico devem subordinar-se às regras e princípios de higiene de produção em vigor no Estado-membro em causa, devendo o fabrico propriamente dito corresponder às regras da boa prática de fabrico ;
- e) Os alimentos medicamentosos produzidos serão submetidos a um controlo regular — incluindo testes laboratoriais de homogeneidade adequados — a efectuar pelos estabelecimentos de produção, sob a supervisão e o controlo periódico do serviço oficial, a fim de garantir que o alimento medicamentoso satisfaz as exigências da presente directiva, nomeadamente no que respeita à homogeneidade, estabilidade e conservabilidade ;
- f) O produtor é obrigado a inscrever diariamente nos seus registos a natureza e quantidade das pré-misturas medicamentosas autorizadas, dos alimentos utilizados e dos alimentos medicamentosos fabricados, detidos ou cedidos, bem com o nome e o endereço dos proprietários ou detentores de animais e, no caso previsto no nº 2 do artigo 10º, o nome e o endereço do distribuidor autorizado e, eventualmente, o nome e o endereço do veterinário que passou a receita. Essas informações, que devem corresponder às exigências do artigo 5º da Directiva 81/851/CEE, devem ser conservadas durante, pelo menos, três anos a contar da data da última inscrição e a qualquer momento ser postas à disposição das autoridades competentes, em caso de controlo ;
- g) As pré-misturas e os alimentos medicamentosos para animais devem ser armazenados em locais fechados à chave ou em recipientes herméticos separados por categoria e especialmente concebidos para a conservação desses produtos.
2. Em derrogação ao nº 1, os Estados-membros podem autorizar, eventualmente mediante certas garantias adicionais,

nais, a produção de alimentos medicamentosos na exploração, na observância das exigências do mesmo nº 1.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros estipularão que os alimentos medicamentosos só possam ser colocados no mercado em embalagens ou recipientes fechados de modo a que o respectivo fecho ou selo de chumbo fique deteriorado ao ser aberto e não possa voltar a ser utilizado após a abertura.
2. Sempre que sejam utilizados veículos-cisterna ou outros recipientes análogos para a colocação no mercado de alimentos medicamentosos para animais, é obrigatório proceder à limpeza desses recipientes antes de toda e qualquer reutilização a fim de evitar qualquer subsequente interacção ou contaminação indesejável.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que apenas sejam colocados no mercado alimentos medicamentosos providos de uma rotulagem conforme com as disposições comunitárias em vigor.

Além disso, as embalagens ou recipientes referidos no nº 1 do artigo 5º devem ostentar de modo bem visível a menção « Alimentos medicamentosos ».

2. Sempre que os alimentos medicamentosos sejam colocados no mercado em cisternas ou recipientes análogos, basta que as indicações referidas no nº 1 sejam inscritas nos documentos de acompanhamento.

Artigo 7º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que um alimento medicamentoso só possa ser detido, colocado no mercado ou utilizado se tiver sido fabricado em conformidade com a presente directiva.
2. Todavia os Estados-membros podem, observando as exigências do nº 2 do artigo 4º da Directiva 81/851/CEE no que respeita aos ensaios a efectuar nos medicamentos veterinários, prever derrogações à presente directiva, para fins científicos, desde que seja efectuado um controlo oficial suficiente.

Artigo 8º

1. Os Estados-membros velarão por que só sejam fornecidos alimentos medicamentosos aos proprietários ou detentores de animais mediante a apresentação de uma receita passada por um veterinário regularmente autorizado a exercer a sua profissão, nas seguintes condições :
 - a) A receita do veterinário deve ser redigida num formulário que contenha as indicações previstas no modelo reproduzido no anexo A, sendo o original do formulário destinado ao fabricante ou, se for caso disso, a um distribuidor autorizado pela autoridade competente do Estado-membro de destino do alimento medicamentoso ;

b) O número de cópias do formulário, os destinatários de cada cópia e o período durante o qual o original e as cópias devem ser conservados serão determinados pelas autoridades nacionais competentes ;

c) A uma mesma receita apenas pode corresponder um único tratamento pelos alimentos medicamentosos prescritos.

A receita veterinária apenas deve ser válida por um período, a determinar pela autoridade nacional competente, que não pode ser superior a três meses ;

d) A receita do veterinário deve destinar-se exclusivamente aos animais por ele tratados. O veterinário deve certificar-se previamente de que :

ii) A utilização dessa medicação se justifica para as espécies em causa, de acordo com as regras da boa prática veterinária ;

ii) A administração do medicamento não é incompatível com um tratamento ou uma utilização anteriores e não existe qualquer contra-indicação ou interacção em caso de utilização de várias pré-misturas ;

e) O veterinário deve :

i) Receitar alimentos medicamentosos unicamente na quantidade que, dentro dos limites máximos fixados pela autorização nacional de colocação no mercado das pré-misturas medicamentosas for necessária para atingir o objectivo do tratamento ;

ii) Certificar-se de que o alimento medicamentoso e os alimentos correntemente utilizados para alimentar os animais tratados não contêm como substâncias activas o mesmo antibiótico ou coccidiostático.

2. Contudo, no que respeita aos medicamentos anti-helmínticos (vermífugos), os Estados-membros podem, enquanto se aguarda a reanálise a efectuar no âmbito da Directiva 81/851/CEE sobre os riscos associados à utilização desses grupos de substâncias, conceder, durante cinco anos a contar da adopção da presente directiva, derrogações à obrigação, prevista no nº 1, de que apenas sejam fornecidos alimentos medicamentosos obtidos a partir de pré-misturas medicamentosas autorizadas mediante receita veterinária, desde que :

— as pré-misturas medicamentosas empregues não contenham substâncias activas que pertençam aos grupos químicos utilizados, no seu território, mediante receita médica, na medicina humana,

— os alimentos medicamentosos que beneficiam dessa autorização sejam utilizados unicamente a título profilático, nas doses necessárias para a actividade em questão.

Os Estados-membros que utilizem essa derrogação devem dela dar conhecimento à Comissão e aos outros Estados-membros no âmbito do Comité Veterinário Permanente, antes da data prevista no primeiro parágrafo, primeiro travessão, do artigo 15º, especificando, nomeadamente, a natureza dos medicamentos e as espécies animais por ela abrangidos.

O mais tardar seis meses antes do final do prazo de cinco anos previsto no primeiro parágrafo, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório sobre os riscos a associar à

utilização dos referidos grupos de substâncias, eventualmente acompanhado de propostas, sobre as quais o Conselho se pronunciará por maioria qualificada.

3. Quando os alimentos medicamentosos forem administrados a animais cuja carne, miudezas ou produtos se destinem à alimentação humana, o proprietário ou o detentor dos animais em causa deve velar por que o animal tratado não seja abatido para ser colocado para consumo antes do termo do intervalo de segurança fixado e por que os produtos provenientes de animais tratados obtidos antes do termo desse intervalo de segurança não sejam cedidos com vista à sua colocação para consumo humano.

Artigo 9º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os alimentos medicamentosos para animais fornecidos ao proprietário ou ao detentor dos animais só o sejam directamente pelo fabricante ou por um distribuidor especialmente autorizado pela autoridade competente do Estado-membro de destino.

Além disso, os alimentos medicamentosos para o tratamento de animais cuja carne, miudezas ou produtos se destinem ao consumo humano apenas podem ser fornecidos se :

— não ultrapassarem as quantidades prescritas para o tratamento, em conformidade com a receita veterinária nos casos em que esta última esteja prevista,

— não forem fornecidos em quantidades superiores às necessárias para um mês, fixadas em conformidade com o disposto no primeiro travessão.

2. Todavia, em derrogação ao nº 1, os Estados-membros podem, em casos especiais, permitir que um distribuidor especialmente autorizado para o efeito proceda, mediante receita passada por um veterinário, ao fornecimento em pequenas quantidades previamente embaladas e prontas a ser utilizadas de alimentos medicamentosos preparados, sem prejuízo do nº 2 do artigo 8º, em conformidade com as exigências da presente directiva, desde que esses distribuidores :

— respeitem as mesmas exigências que o produtor, no que se refere, nomeadamente, à manutenção de registos e à conservação, armazenagem, transporte e fornecimento dos produtos em causa,

— se encontrem sujeitos ao controlo especial previsto para esse efeito, sob a supervisão da autoridade veterinária competente,

— apenas possam fornecer alimentos medicamentosos pré-embalados ou pré-acondicionados e prontos a ser utilizados pelo proprietário ou detentor, com indicação na embalagem ou material de acondicionamento das condições de utilização dos referidos alimentos medicamentosos e, em especial, do intervalo de segurança.

3. As disposições previstas no nº 2 não prejudicam as regras nacionais relativas à propriedade legal dos alimentos medicamentosos.

Artigo 10º

1. Os Estados-membros assegurarão que, sem prejuízo das regras de polícia sanitária, não sejam proibidas, limitadas ou impedidas as trocas comerciais intracomunitárias:

- de alimentos medicamentosos fabricados de acordo com as exigências da presente directiva e, nomeadamente, do seu artigo 4º, a partir de pré-misturas autorizadas que contenham substâncias activas idênticas às das pré-misturas autorizadas pelo Estado-membro de destino em conformidade com os critérios da Directiva 81/852/CEE e tenham uma composição quantitativa e qualitativa similar,
- de animais aos quais tenham sido administrados esses alimentos medicamentosos — com excepção dos produzidos nos termos do nº 1, segundo parágrafo do artigo 3º —, bem como da sua carne, miudezas ou produtos, sob reserva das disposições específicas da Directiva 86/469/CEE do Conselho, de 16 de Setembro de 1986, respeitante à pesquisa de resíduos nos animais e nas carnes frescas⁽¹⁾, e da Directiva 88/299/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1988, relativa às trocas comerciais dos animais tratados com certas substâncias de efeito hormonal e da carne proveniente desses animais, referidos no artigo 7º da Directiva 88/146/CEE⁽²⁾.

2. No caso de a aplicação do nº 1 poder dar origem a conflitos, nomeadamente no que respeita ao reconhecimento do carácter similar da pré-mistura, os Estados-membros em questão ou a Comissão podem submeter o litígio à apreciação de um perito que conste de uma lista de peritos da Comunidade a elaborar pela Comissão sob proposta dos Estados-membros.

Se os dois Estados-membros nisso acordarem previamente, as partes conformar-se-ão com o parecer do perito, na observância da legislação comunitária.

3. O Estado-membro de destino pode exigir que todas as remessas de alimentos medicamentosos para o seu território sejam acompanhadas de um certificado passado pela autoridade competente de acordo com o modelo constante do anexo B.

Artigo 11º

1. São aplicáveis às trocas comerciais de pré-misturas medicamentosas autorizadas ou de alimentos medicamentosos para animais as medidas de protecção previstas na Directiva 89/662/CEE.

2. São aplicáveis às trocas comerciais de pré-misturas medicamentosas autorizadas ou de alimentos medicamentosos para animais, na medida em que estes últimos sejam submetidos a um controlo veterinário, as regras previstas em matéria de controlo veterinário e, em especial, as

exigências previstas no nº 2 do artigo 5º e no artigo 20º da Directiva 89/662/CEE.

Artigo 12º

As alterações e aditamentos que houver que introduzir na presente directiva serão adoptados pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão.

Artigo 13º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que as respectivas autoridades competentes se certifiquem de que:

- i) Através dos controlos por amostragem em todas as fases da produção e da comercialização dos produtos abrangidos pela presente directiva, são respeitadas as disposições da presente directiva;
- ii) Através designadamente, da execução de controlos por amostragem nas explorações e nos matadouros, os alimentos medicamentosos são utilizados em conformidade com as condições de utilização e os prazos de espera foram respeitados.

Artigo 14º

Até ao início da aplicação das disposições comunitárias relativas às importações de alimentos medicamentosos provenientes de países terceiros, os Estados-membros aplicarão a essas importações disposições pelo menos equivalentes às da presente directiva.

Artigo 15º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento:

- às exigências previstas no nº 2 do artigo 11º, à data em que devam dar cumprimento às regras comunitárias relativas à protecção dos alimentos para animais contra os agentes patogénicos, mas o mais tardar em 31 de Dezembro de 1992,
- às restantes disposições da presente directiva, antes de 1 de Outubro de 1991.

Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 16º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 26 de Março de 1990.

Pelo Conselho:

O Presidente

M. O'KENNEDY

⁽¹⁾ JO nº L 275 de 26. 9. 1986, p. 36.

⁽²⁾ JO nº L 128 de 21. 5. 1988, p. 36.

ANEXO A

..... (Cópia destinada ao fabricante ou distribuidor autorizado) (1)
 (a conservar durante) (2)
 Apelido, nome próprio e endereço do veterinário que
 passa a receita

RECEITA DE ALIMENTO MEDICAMENTOSO PARA ANIMAIS

A presente receita só pode ser utilizada uma vez

Nome ou firma e endereço do fabricante ou fornecedor do alimento medicamentoso :

.....

Nome e endereço do proprietário ou do detentor dos animais :

.....

.....

Identificação dos animais e número de animais :

Afecção a tratar (3) :

Denominação das misturas prévias medicamentosas autorizadas :

.....

.....

.....

.....

Quantidade de alimento medicamentoso (em kg) :

Recomendações especiais para o proprietário :

Proporção do alimento medicamentoso na ração diária, frequência e duração do tratamento :

.....

Prazo de espera antes do abate ou da colocação no mercado de produtos provenientes de animais tratados : ...

.....

.....
 (Assinatura manuscrita do veterinário)

A preencher pelo fabricante ou distribuidor autorizado :

Data de fornecimento :

Prazo de conservação :

.....
 (Assinatura do fabricante ou do distribuidor autorizado)

(1) A preencher de acordo com o nº 1, alínea b), do artigo 8º

(2) A especificar pelas autoridades nacionais competentes.

(3) A especificar unicamente no exemplar destinado ao veterinário.

ANEXO B

CERTIFICADO DE ACOMPANHAMENTO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS PARA ANIMAIS DESTINADOS A TROCAS COMERCIAIS

Nome ou firma e endereço do fabricante ou distribuidor autorizado :.....

.....

.....

.....

Denominação do alimento medicamentoso :.....

— Tipo de animal a que se destina o alimento medicamentoso :.....

— Denominação e composição da pré-mistura medicamentosa autorizada :.....

— Dosagem de pré-mistura medicamentosa autorizada no alimento medicamentoso :.....

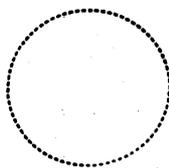
Quantidade de alimento medicamentoso :.....

Nome e endereço do destinatário :.....

.....

.....

Certifica-se pelo presente que o alimento medicamentoso para animais acima descrito foi fabricado por uma pessoa autorizada em conformidade com a Directiva 90/167/CEE.



Carimbo da autoridade veterinária ou de qualquer outra autoridade competente

.....
Local e data

.....
(Assinatura)
Nome e funções
