

D.M. 16 novembre 1993 (1).

Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (2) (1/circ).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 novembre 1993, n. 278.

(2) Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

(1/circ) Vedi Circ. 23 gennaio 1996, n. 1, emanata da: Ministero della Sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, in particolare l'art. 4, comma 7;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche relative alla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89, attuazione della direttiva n. 90/44/CEE che modifica la direttiva n. 79/373/CEE relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali;

Decreta:

Capo I - Autorizzazioni

1. 1. Chiunque intende produrre a scopo di vendita o preparazione per conto terzi o, comunque per la distribuzione, per il consumo di mangimi medicati o mangimi medicati e prodotti intermedi deve chiedere l'autorizzazione al Ministro della sanità che la rilascia, a tempo indeterminato, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato previo accertamento da parte della commissione provinciale prevista dall'art. 6 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (3), e successive modifiche, con il rispetto delle competenze di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (4).
2. La domanda deve essere compilata secondo le modalità riportate nell'allegato 1 al presente decreto e deve essere completata di tutti i documenti elencati nell'allegato stesso.
3. Copia della domanda di cui al comma 1, completa degli allegati, in fotocopia, è inviata, nella stessa data, al competente assessorato regionale alla sanità, servizi veterinari. Entro i successivi centocinquanta giorni la commissione provinciale di cui all'art. 1 del presente decreto invia alla Direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della Sanità il verbale del sopralluogo, che, notificato in copia alla ditta interessata a cura della regione, dà titolo alla ditta stessa ad iniziare la produzione di mangimi medicati e di prodotti intermedi, purché il parere sia favorevole, in attesa dell'emanazione del decreto autorizzativo da parte del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.
4. Per conseguire l'autorizzazione alla preparazione di prodotti intermedi prevista dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (4), i titolari dell'autorizzazione interministeriale di cui al comma 1 devono presentare la relativa domanda al Ministero della sanità, secondo le modalità indicate nell'art. 3, comma 3, del suddetto decreto.
5. Nell'ipotesi di cui al comma 4, in attesa del rilascio della definitiva autorizzazione la preparazione può iniziare dal momento in cui viene presentata la domanda, purché siano rispettate le condizioni previste dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (4).

(3) Riportata al n. D/II.

(4) Riportato al n. D/LIX.

(4) Riportato al n. D/LIX.

(4) Riportato al n. D/LIX.

2. 1. I titolari delle aziende che intendono produrre, utilizzando premiscele medicate autorizzate, mangimi medicati per esclusivo consumo aziendale, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (4), devono chiedere l'autorizzazione al Ministro della sanità che la rilascia, a tempo indeterminato, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, previo

accertamento dei requisiti da parte della commissione di cui al precedente art. 1, nel rispetto delle competenze di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (4).

2. La domanda deve essere compilata secondo le modalità riportate nell'allegato 1 al presente decreto e deve essere completata di tutti i documenti elencati nell'allegato stesso.

3. Copia della domanda di cui al comma 1, completa degli allegati, in fotocopia, è inviata, nella stessa data, al competente assessorato regionale alla sanità, servizi veterinari. Entro i successivi centocinquanta giorni la commissione provinciale di cui all'art. 1 del presente decreto invia alla Direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità il verbale del sopralluogo che, notificati in copia all'azienda interessata a cura della regione, dà titolo all'azienda stessa ad iniziare la produzione di mangimi medicati e di prodotti intermedi, purché il parere sia favorevole, in attesa dell'emanazione del decreto autorizzativo da parte del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

4. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) prodotto intermedio: il prodotto medicato ottenuto dalla miscelazione di una premiscela medicata autorizzata con uno o più mangimi e corrispondente alle caratteristiche tecniche individuate dal presente decreto;

b) azienda: l'azienda zootecnica.

(4) Riportato al n. D/LIX.

(4) Riportato al n. D/LIX.

3. 1. I locali nei quali vengono preparati i mangimi medicati e/o i prodotti intermedi negli stabilimenti di produzione debbono:

a) essere sufficientemente vasti, in rapporto alla entità della lavorazione, in modo da potere contenere tutte le attrezzature necessarie, per il conseguimento della produzione, per il mantenimento delle materie prime e di quelle finite, ed avere idonei impianti di aspirazione;

b) avere pavimenti in materiale lavabile e resistente, facili da pulire e disinfettare, sistemati in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque stesse;

c) avere pareti con superfici lisce facili da pulire e disinfettare, resistenti ed impermeabili;

d) essere dotati di idonei impianti di raccolta e di scarico delle acque di lavaggio e di quelle nere;

e) possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dello stabilimento;

f) avere un'illuminazione sufficiente naturale o artificiale;

g) avere dispositivi adeguati di protezione contro animali indesiderati.

2. I locali ed i reparti di deposito per le materie prime e per i prodotti finiti debbono essere asciutti.

3. Nel caso lo stabilimento sia autorizzato a produrre anche premiscele medicate, la loro produzione deve avere luogo in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo.

4. 1. I locali destinati alla preparazione di mangimi medicati a partire dalle premiscele medicate nell'azienda debbono:

a) essere sufficientemente vasti in rapporto alla entità della lavorazione, in modo da potere contenere tutte le attrezzature necessarie per il conseguimento della produzione, ed avere idonei impianti di aspirazione;

b) avere un locale chiuso a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate. Tale locale può corrispondere a quello individuato dall'art. 34 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (5);

c) avere pavimenti in materiale lavabile e resistente, facili da pulire e disinfettare, sistemati in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque medesime;

d) avere pareti con superfici lisce facili da pulire e disinfettare, resistenti ed impermeabili;

e) essere dotati di idonei impianti di raccolta e di scarico delle acque di lavaggio e di quelle nere;

f) possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dell'azienda;

g) avere un'illuminazione sufficiente naturale o artificiale;

h) avere dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderati.

2. Il locale di lavorazione deve essere separato dagli altri; i locali ed i reparti di deposito per le materie prime e per i prodotti finiti debbono essere asciutti.

3. I silos devono essere costruiti in modo tale da poter essere adeguatamente puliti dopo lo scarico dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi in essi contenuti.

(5) Riportato al n. A/CLXXIII.

5. 1. Negli stabilimenti di produzione e nelle aziende in cui vengono utilizzate premiscele medicate:

a) lo stoccaggio delle materie prime deve essere effettuato in reparti distinti da quelli adibiti alla lavorazione ed al deposito dei prodotti finiti o in contenitori e silos, ove necessario.

Tali reparti possono essere in comune con gli analoghi utilizzati, eventualmente, per la produzione dei mangimi composti; tuttavia, deve essere presente, in ogni caso, un locale separato, chiudibile a chiave, per la conservazione delle premiscele medicate che può essere adibito anche alla conservazione delle premiscele non medicate e degli additivi.

Tale locale deve avere pareti e pavimenti lisci, facilmente lavabili e disinfettabili;

b) i mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono essere conservati in silos o in contenitori chiusi separati per categoria opportunamente identificati, o in apposito locale adibito eventualmente anche alla conservazione di mangimi composti, purché dotato di chiusura a chiave;

c) il locale destinato alla conservazione delle premiscele medicate deve essere aperto in occasione del prelievo dei prodotti necessari alla lavorazione giornaliera; quello destinato al mantenimento dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati può essere mantenuto aperto per l'intero orario di lavorazione ed essere chiuso a chiave al termine di questa;

d) le materie prime ed i prodotti finiti debbono essere stoccati in modo tale da garantire la loro conservazione ed il loro riconoscimento;

e) è vietato detenere nei locali di lavorazione e di deposito, insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee alla lavorazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi.

6. 1. I titolari delle aziende che intendono utilizzare prodotti intermedi debbono:

a) essere in possesso di idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili;

b) disporre di un locale costruito in maniera tale da garantire la conservazione dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati opportunamente identificati, chiudibile a chiave, o di silos. I contenitori o i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati devono essere contraddistinti da un cartello riportante la scritta in caratteri evidenti «MANGIMI MEDICATI» e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzato. A tal fine è sufficiente l'affissione sul contenitore dell'etichetta del prodotto intermedio impiegato e della sua percentuale di impiego;

c) stoccare i mangimi da utilizzare nella preparazione dei mangimi medicati in luoghi riparati in modo da garantire la loro conservazione ed il loro riconoscimento.

2. Il possesso dei requisiti di cui al presente articolo deve essere verificato dal servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio che rilascia un attestato di idoneità entro un anno dall'apposita richiesta, presentata dai titolari di cui al comma 1.

3. Per l'acquisto dei prodotti intermedi secondo le modalità previste dall'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (6), i titolari di cui al comma 1 debbono rivolgere domanda di autorizzazione al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari secondo le modalità riportate nell'allegato 2 al presente decreto, allegando a tale domanda la richiesta di attestato di idoneità ai sensi del comma 2 del presente articolo.

4. La domanda inviata regolarmente secondo le procedure di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo, dà titolo all'utilizzazione dei prodotti intermedi fino al 31 dicembre 1995, a meno che il parere dell'unità sanitaria locale sia negativo, nel quale caso la domanda si intende respinta.

5. I proprietari di animali da compagnia possono utilizzare prodotti intermedi, ancorché non provvisti dei requisiti di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo, purché si attengano alle indicazioni riportate nelle etichette; in tal caso il prodotto intermedio deve essere presentato in confezioni di contenuto non superiore a 50 grammi, tali da soddisfare le esigenze terapeutiche di un singolo o di pochi animali da compagnia, secondo le indicazioni riportate sulla prescrizione, ove necessario, del medico-veterinario.

(6) Riportato al n. D/LIX.

7. 1. Le attrezzature adibite alla preparazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi debbono soddisfare alle esigenze di produzione ed essere tali da non alterare i prodotti lavorati. Le caratteristiche delle attrezzature e degli impianti tecnici sono riportate nell'allegato 3.

2. I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze, ecc.) debbono essere facilmente pulibili ed ispezionabili e non debbono dare luogo a fenomeni di demiscelazione.

3. I sistemi di carico del miscelatore (pneumatico, elevatori a tazze, coclee, ecc.) debbono essere costituiti in materiale resistente e facilmente pulibile e debbono essere muniti di un adeguato sistema di abbattimento delle polveri nonché strutturati in modo da consentire una idonea pulizia di linea.

4. Al termine della preparazione di ogni tipo di mangime medicato o di prodotto intermedio, prima di iniziare la preparazione di altri prodotti, il produttore deve assicurarsi che le attrezzature di lavorazione siano adeguatamente pulite.

Capo II - Controlli

8. 1. Chiunque fabbrichi per la vendita o prepari per conto terzi o comunque per la distribuzione per il consumo mangimi medicati e/o prodotti intermedi deve disporre di un proprio laboratorio munito di attrezzature idonee al controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi.
2. Chiunque fabbrichi mangimi medicati per l'esclusivo autoconsumo aziendale deve garantire controlli tali da assicurare l'idoneità degli impianti di miscelazione; il fabbricante di mangimi medicati per esclusivo autoconsumo aziendale che sia autorizzato ad utilizzare premiscele medicate deve eseguire tali controlli effettuando periodicamente almeno una analisi ogni cento miscele e comunque almeno una volta l'anno.
3. Al laboratorio di cui al comma 1 deve essere addetto personale competente nelle metodiche di analisi richieste per i singoli prodotti fabbricati. Tale obbligo si intende assolto ove il laureato previsto dall'art. 7, comma 4, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (7), e successive modificazioni, abbia competenza in dette metodiche.
4. La produzione dei prodotti intermedi deve essere effettuata rispettando anche la norma contenuta nell'art. 7, comma 4, ultimo periodo, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (7), e successive modificazioni.
5. La dotazione minima dei laboratori di cui al comma 1 è riportata nell'allegato 4 al presente decreto.

(7) Riportata al n. D/II.

(7) Riportata al n. D/II.

9. 1. Chiunque fabbrichi per la vendita o prepari per conto terzi o comunque per la distribuzione per il consumo mangimi medicati e/o mangimi medicati e prodotti intermedi deve sottoporre a controllo analitico la produzione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sulla base delle seguenti linee direttrici:
 - a) il controllo deve essere effettuato almeno a sondaggio sui diversi tipi di mangimi medicati e di prodotti intermedi elaborati;
 - b) la frequenza dei controlli deve essere tale da assicurare costanza della qualità dei prodotti fabbricati;
 - c) i controlli devono accertare, in particolare, la corrispondenza delle concentrazioni dei principi attivi medicamentosi dichiarati a quelle effettivamente presenti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, la loro omogeneità e stabilità;
 - d) i controlli devono essere eseguiti anche per evidenziare fenomeni di contaminazione crociata; a tal fine saranno sottoposti ad analisi, con la frequenza richiesta dalla natura e dall'entità del fenomeno eventualmente riscontrato, campioni di prodotto prelevati durante il processo di lavorazione per individuare eventuali punti critici dell'impianto, onde apportarvi le necessarie modifiche strutturali;
 - e) i controlli analitici debbono comunque essere effettuati almeno una volta nella giornata lavorativa per almeno una delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate in modo tale da sottoporle tutte periodicamente a controllo.
10. 1. I risultati delle prove analitiche debbono essere riportati su un registro con pagine numerate; tale registro può anche coincidere con il registro di cui all'art. 4, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (8).
2. Sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 7 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (9), e successive modificazioni, il registro di cui al precedente comma 1 dovrà essere regolarmente tenuto ed aggiornato con l'indicazione dei seguenti dati:
 - a) denominazione della premiscela medicata o del prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione del mangime medicato o del prodotto intermedio e numero di registrazione del Ministero della sanità, relativo alla premiscela medicata;
 - b) data del procedimento di fabbricazione;
 - c) quantità prodotta di mangime medicato o di prodotto intermedio e quantità di premiscela medicata o di prodotto intermedio utilizzati, ed indicazione della loro denominazione;
 - d) concentrazione teorica dei principi attivi medicati nei prodotti fabbricati;
 - e) concentrazione rilevata dei principi attivi medicati nei prodotti fabbricati;
 - f) metodo di analisi utilizzato;
 - g) numero di analisi, se questa viene effettuata da un laboratorio esterno; i relativi certificati devono essere conservati per tre anni.

3. Le analisi e le registrazioni indicate al comma 2 devono essere effettuate tempestivamente e comunque non oltre sette giorni dalla produzione.

(8) Riportato al n. D/LIX.

(9) Riportata al n. D/II.

11. 1. È consentito effettuare le analisi qualitative presso uno o più laboratori esterni all'impianto, purché venga rilasciata apposita dichiarazione dalla quale risulti chiaramente la disponibilità dei laboratori esterni ad effettuare le analisi richieste secondo la cadenza e la tipologia preordinata dall'interessato.

2. I laboratori di cui al comma precedente debbono avere conseguito il riconoscimento, ai fini del presente decreto, da parte del Ministero della sanità. Tale riconoscimento è rilasciato a seguito della verifica da parte della commissione di cui all'art. 1 del presente decreto che il laboratorio è in possesso di tutte le apparecchiature e del personale necessari per la effettuazione delle analisi richieste.

3. I laboratori che operano in conformità alle disposizioni di cui ai precedenti commi devono presentare, entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, domanda per il riconoscimento ai sensi del presente decreto. Tale domanda consente di proseguire l'effettuazione delle analisi qualitative in attesa delle verifiche di cui al comma 2.

12. 1. Il personale addetto ai processi di miscelazione nella preparazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi deve essere in possesso delle adeguate conoscenze tecniche relative alle operazioni di miscelazione stessa.

Capo III - Commercio

13. 1. Chiunque produca per la vendita o prepari per conto terzi o, comunque, per la distribuzione per il consumo, mangimi medicati o mangimi medicati e prodotti intermedi, ove questi non vengano fabbricati dall'azienda autorizzata per il proprio consumo, deve riportare sulle confezioni o sulle etichette:

a) tutte le denominazioni e le indicazioni obbligatorie riportate dalle lettere A), B) e C), dell'allegato III al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89, secondo le necessità, esprimendo la data di scadenza con la dizione «da consumare entro» seguita dall'indicazione del giorno, mese ed anno;

b) le indicazioni e dichiarazioni previste dalle lettere f), g), i), l), in quanto richiamate dal capo VI, art. 27, comma 1, e art. 28, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (10).

2. Sono ammesse le indicazioni facoltative previste dall'allegato IV al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89.

3. Le confezioni o i cartellini dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi debbono essere contrassegnate da una fascia visibile, di colore azzurro e recante, in aggiunta alle dichiarazioni di cui al comma 1, la seguente dicitura: «da cedersi su presentazione di prescrizione veterinaria».

4. I mangimi medicati, oltre che alle farmacie ed agli altri fabbricanti autorizzati di mangimi medicati, nonché ai soggetti muniti di prescrizione veterinaria possono essere ceduti dal produttore a distributori espressamente autorizzati dal Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (8).

5. I prodotti intermedi possono essere ceduti oltre che alle farmacie ed ai fabbricanti di mangimi medicati o di prodotti intermedi, ai distributori espressamente autorizzati dal Ministero della sanità e ad allevatori autorizzati, muniti di prescrizione veterinaria.

6. I rivenditori che si trovino in possesso di regolare autorizzazione al commercio di prodotti per la zootecnia al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, devono rivolgere, entro il termine di tre mesi dalla suddetta data, istanza al Ministero della sanità finalizzata al conseguimento dell'autorizzazione alla vendita di mangimi medicati e di prodotti intermedi. La domanda deve essere corredata dalla documentazione prevista dalle lettere a), d), e), f), dell'allegato 1 nonché dal parere del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente per territorio che i locali e le attrezzature sono idonei e sufficienti alla corretta conservazione dei prodotti ed al regolare svolgimento dell'attività di vendita. I suddetti rivenditori possono continuare ad esercitare tale attività fino al rilascio della prescritta autorizzazione.

7. La suddetta procedura deve essere seguita anche da coloro che intendono attivare l'attività ex novo.

8. I grossisti titolari dell'autorizzazione ministeriale di cui all'art. 31 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (11), possono esercitare l'attività di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi dal momento in cui presentano domanda di estensione dell'attività al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari, e contestualmente inviino comunicazione alla unità sanitaria locale competente per

territorio e all'assessorato regionale alla sanità. Il Ministero della sanità provvederà annualmente alla redazione e pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana di un elenco completo contenente i nominativi dei grossisti autorizzati a svolgere tale attività.

(10) Riportato al n. A/CLXXIII.

(8) Riportato al n. D/LIX.

(11) Riportato al n. A/CLXXIII.

14. 1. I mangimi medicati ed i prodotti intermedi devono contenere una sola premiscela medicata autorizzata.

2. I mangimi completi medicati debbono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi corrispondente ai livelli risultanti dalle indicazioni riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata o dalle indicazioni risultanti dall'etichetta del prodotto intermedio medicato utilizzato.

3. I mangimi completi medicati somministrati in quantità corrispondente alla metà della razione giornaliera, possono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi non superiore al doppio dei livelli di cui al comma 2. Fermo restando quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, lettera d), del decreto legislativo n. 90/1993 (12), i mangimi complementari ed i mangimi complementari non minerali destinati ai ruminanti possono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi non superiore, rispettivamente, a quattro e otto volte i livelli di cui al comma 2.

4. Nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi è consentita una tolleranza rispetto ai valori dichiarati del più o meno 10% per i valori superiori a 500 p.p.m.; del più o meno 20% per i valori dichiarati compresi tra 100 e 500 p.p.m. e del più o meno 25% per i valori dichiarati compresi tra 100 e 50 p.p.m.; del più o meno 30% per i valori dichiarati inferiori a 50 p.p.m.; del più o meno 35% per i valori dichiarati inferiori a 30 p.p.m.; del più o meno 40% per i valori dichiarati inferiori a 10 p.p.m.

5. Ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (12), è autorizzata la produzione di prodotti intermedi che contengano una quantità di principio attivo medicamentoso fino a venti volte superiore ai limiti di cui al comma 2. In ogni caso la loro percentuale minima di utilizzazione per la fabbricazione di mangimi medicati non può essere inferiore al 5%.

6. I prodotti intermedi devono essere preparati a partire da una sola premiscela medicata autorizzata miscelata con uno o più mangimi che non contengano, a loro volta, un antibiotico o un coccidiostatico già utilizzati come sostanze attive nella premiscela medicata; tali prodotti non possono essere utilizzati per la produzione in allevamento di mangime medicato pellettato.

7. I mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono essere utilizzati esclusivamente per le indicazioni terapeutiche riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata.

(12) Riportato al n. D/LIX.

(12) Riportato al n. D/LIX.

15. 1. L'impiego di mangimi medicati e di prodotti intermedi è consentito su prescrizione di un medico veterinario, iscritto all'albo professionale.

2. Il modello di ricetta riportato nell'allegato A al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (12), deve essere utilizzato per la prescrizione di mangimi medicati e di prodotti intermedi. Tale prescrizione deve essere redatta in unica copia per i prodotti destinati agli animali familiari ed in triplice copia per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo. La prescrizione ha validità di sessanta giorni dalla data di compilazione.

3. Una copia della prescrizione deve essere conservata dal venditore per almeno tre anni, una dall'allevatore interessato fino ad esaurimento del prodotto prescritto e la terza deve essere trasmessa al servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente per territorio in relazione all'ubicazione dell'allevamento, entro sette giorni dalla data della vendita, a cura del venditore, che la completa per i dati di propria competenza.

4. La parte riservata al produttore o distributore autorizzato può essere omessa sulla copia della prescrizione rilasciata all'allevatore, purché le relative indicazioni siano riportate sulla bolla di accompagnamento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi consegnati.

5. Unitamente al quantitativo del mangime medicato prescritto occorre indicare anche il tipo (completo, complementare, ecc.), la data di compilazione della ricetta ed il dosaggio della premiscela medicata nel mangime.

(12) Riportato al n. D/LIX.

16. 1. In deroga a quanto previsto dall'art. 14, comma 1, è consentita, negli stabilimenti industriali autorizzati, la fabbricazione di mangimi medicati prodotti estemporaneamente con più di una premiscela medicata, nel rispetto delle condizioni riportate dall'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 (12), il mangime medicato, così prodotto, non può contenere più di quattro principi attivi medicamentosi.

2. Nell'effettuare la prescrizione il medico veterinario deve tenere conto delle eventuali interazioni tra i medicinali utilizzati. I mangimi medicati così prodotti dovranno essere consumati nel più breve tempo possibile e comunque non oltre novanta giorni dalla preparazione. Nel prescrivere tali mangimi il medico veterinario dovrà indicare sulla ricetta tempi di sospensione adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi utilizzati.

(12) Riportato al n. D/LIX.

17. 1. La conservazione dei mangimi medicati deve essere assicurata ad ogni livello di produzione, detenzione, distribuzione ed utilizzazione, provvedendo al loro mantenimento in locali sufficientemente isolati dal punto di vista termico. Tali locali devono essere mantenuti distanti da fonti di calore. I prodotti devono essere adeguatamente protetti dai raggi del sole.

2. Quando la conservazione presso il produttore e l'acquirente venga effettuata in celle, queste devono essere collocate in maniera da essere protette dagli sbalzi termici.

3. Durante il trasporto le confezioni di mangimi medicati debbono risultare protette dalla pioggia e dal sole. Il trasporto di mangimi medicati deve avvenire nel più breve tempo possibile in modo da evitare l'eccessiva esposizione al calore esterno.

Capo IV - Norme transitorie

18. 1. I titolari di autorizzazioni interministeriali alla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a produrre a scopo di vendita o preparare per conto terzi o comunque, per la distribuzione per il consumo mangimi composti contenenti premiscele medicate per la terapia, possono continuare la produzione di mangimi medicati o di mangimi medicati e prodotti intermedi purché presentino domanda di autorizzazione al Ministero della sanità, secondo le modalità riportate nell'allegato 1, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Copia della domanda di cui al comma 1, completa degli allegati in fotocopia, è inviata, nella stessa data, all'assessorato regionale alla sanità, servizi veterinari. Entro i successivi centocinquanta giorni la commissione provinciale di cui all'art. 1 del presente decreto invia alla Direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità il verbale del sopralluogo che, notificato in copia alla ditta interessata, a cura della regione, dà titolo alla ditta stessa a continuare la produzione di mangimi medicati e di prodotti intermedi, purché il parere sia favorevole o favorevole sotto condizione, in attesa dell'emanazione del nuovo decreto autorizzativo da parte del Ministro della sanità di concerto col Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

3. Qualora il parere sia favorevole condizionato, la ditta interessata deve presentare un piano di ristrutturazione dello stabilimento e/o di adeguamento della produzione al Ministero della sanità, proponendo un periodo non superiore a dodici mesi per l'adeguamento degli impianti. La commissione di cui al comma 1 esprime parere motivato sulla accettazione o meno del periodo proposto.

19. 1. Gli integratori medicati liquidi o in supporto idrosolubile, già autorizzati per la produzione e il commercio entro la data del 4 marzo 1992 ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 1969, possono essere denominati «medicinali veterinari prefabbricati» fino al 31 dicembre 1996 alle seguenti condizioni:

a) che alla loro denominazione sia aggiunta la specie o le specie animali alle quali sono destinati in base al decreto di autorizzazione e sia indicato in etichetta che sono utilizzabili esclusivamente «in mangime liquido» o «in acqua da bere» o «in mangime liquido ed in acqua da bere»;

b) che per gli integratori medicati di cui alla lettera a) già autorizzati per l'acqua da bere, la ditta titolare della registrazione invii comunicazione al Ministero della sanità - direzione generale dei servizi veterinari, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con la quale dichiara il cambio di denominazione di cui alla successiva lettera c), inviando copia delle etichette e degli stampati illustrativi modificati secondo il disposto del presente articolo;

b-bis) che per gli altri integratori medicati di cui alla lettera a), la ditta titolare della registrazione invii al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, domanda di autorizzazione al cambio della denominazione di cui alla successiva lettera

c), inviando copia delle etichette e degli stampati illustrativi modificati secondo il disposto del presente articolo;

c) che le etichette e gli stampati illustrativi vengano modificati in modo da contenere la nuova denominazione, come previsto al punto a); la trasformazione della dicitura «integratori medicati per mangimi» in «medicinali veterinari prefabbricati»; la sigla «PF» che precede il numero di registrazione già assegnato al prodotto; la dicitura, in caratteri evidenti, «NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI».

Rimangono immutate tutte le altre prescrizioni ed indicazioni previste nel decreto ministeriale di autorizzazione dell'integratore medicato;

d) che non abbiano un nome di fantasia;

e) che la posologia approvata rimanga invariata;

f) che la ditta produttrice già autorizzata alla fabbricazione di integratori medicati per mangimi e la ditta titolare della registrazione, se diversa, presentino domanda di rinnovo delle rispettive autorizzazioni, entro i termini e secondo le modalità di cui all'art. 37, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (13). Contemporaneamente alla domanda di rinnovo, presentata entro il 31 dicembre 1994, deve essere fornita la documentazione di tecnica farmaceutica relativa a ciascun prodotto, prevista dall'art. 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (13) e successive modificazioni;

g) che contestualmente alla comunicazione di cui alla lettera b) la ditta produttrice dichiari di rinunciare ad apporre sulle etichette originali dell'integratore medicato eventualmente autorizzato sia per il mangime solido che per l'acqua da bere le indicazioni relative all'utilizzo in acqua da bere, eliminandone ogni riferimento e fornendo copia della nuova etichetta al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari.

2. Qualora gli integratori medicati di cui al comma 1 siano forniti di nome di fantasia, tale denominazione può essere mantenuta in via transitoria fino all'espletamento della procedura di rinnovo ai sensi dell'art. 37, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (14).

3. I medicinali veterinari prefabbricati rispondenti ai requisiti di cui al comma 1 possono essere somministrati in acqua da bere o in mangimi liquidi.

4. I prodotti per i quali venga presentata la comunicazione di cui al comma 1, lettera b), possono essere immessi in commercio dalla data di invio della relativa domanda, purché siano in regola con le disposizioni dettate dal presente articolo e dalle altre norme di legge.

5. Le modifiche riguardanti la denominazione di cui al presente articolo non costituiscono autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari prefabbricati né autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali; tali autorizzazioni potranno essere concesse solo a seguito di esito favorevole delle procedure di rinnovo di cui al comma 1, lettera f).

6. I medicinali veterinari prefabbricati di cui al presente articolo, in quanto registrati come integratori medicati per mangimi ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 1969, sono venduti con il rispetto delle procedure dettate dall'art. 32, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (14).

7. A tutti gli integratori medicati autorizzati ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 1969 si applica il disposto di cui al successivo art. 20 (15).

(13) Riportato al n. A/CLXXIII.

(13) Riportato al n. A/CLXXIII.

(14) Riportato al n. A/CLXXIII.

(14) Riportato al n. A/CLXXIII.

(15) Così sostituito dall'art. 1, D.M. 16 aprile 1994 (Gazz. Uff. 27 agosto 1994, n. 200), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

20. 1. È consentita, fino al 31 dicembre 1994, la fornitura di premiscele medicate ai titolari degli impianti di allevamento che possono dimostrare di avere presentato in data anteriore al 18 aprile 1993 la relativa domanda al Ministero della sanità secondo le modalità previste dall'art. 32, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 (14) e di essere in possesso del nulla osta rilasciato dalla competente unità sanitaria locale (16).

(14) Riportato al n. A/CLXXIII.

(16) Così sostituito dall'art. 2, D.M. 16 aprile 1994 (Gazz. Uff. 27 agosto 1994, n. 200), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

21. 1. Sono abrogati i seguenti decreti ministeriali:

- 1) decreto ministeriale 4 agosto 1969 (17), e successive modifiche ed integrazioni, concernente: Elenco dei principi attivi nella preparazione degli integratori medicati per mangimi destinati alla terapia di alcune malattie degli animali;
- 2) decreto ministeriale 10 giugno 1977 (18), e successive modifiche ed integrazioni, concernente: Elenco delle associazioni consentite tra i principi attivi ammessi nella preparazione degli integratori medicati per mangimi destinati alla terapia di alcune malattie degli animali;
- 3) decreto ministeriale 30 luglio 1979 (19) concernente: Elenco degli additivi destinati alla tecnologia di preparazione degli integratori medicati per mangimi destinati alla terapia;
- 4) sono altresì abrogate le precedenti disposizioni amministrative in contrasto con il presente decreto.

(Si omettono gli allegati)

(17) Riportato al n. D/IX.

(18) Riportato al n. D/XXVIII.

(19) Riportato al n. D/XXXVI.