

D. Leg. 3 marzo 1993, n. 90.

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

(G.U.R.I. 03-04-1993, n. 78, S.O.).

**Art. 1.**

1. Ferme restando le disposizioni di polizia veterinaria, le disposizioni del presente decreto si applicano alla preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati destinati alla detenzione ai fini di vendita o di altre forme di cessione a terzi, a titolo gratuito o oneroso, nonché alla vendita ed alle forme di cessione stesse (1).

2. Il presente decreto lascia impregiudicate le norme applicabili agli additivi per i mangimi, riportate nel decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e nei suoi allegati, nonché quelle relative alle modifiche ad esse apportate a seguito di disposizioni comunitarie.

**Art. 2.**

1. Ai fini del presente decreto sono applicabili per quanto necessario le definizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, relativo ai medicinali veterinari, intendendosi per mangime medicato l'alimento medicamentoso, nonché quelle di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificata dalla legge 8 marzo 1968, n. 399, e dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 152.

2. Inoltre si intende per:

a) "premiscela medicata autorizzata": qualsiasi premiscela per la fabbricazione di alimenti medicamentosi autorizzata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119;

b) "immissione sul mercato": la detenzione a fini di vendita o di altre forme di cessione a terzi, a titolo oneroso o gratuito, nonché la vendita e le forme di cessione stesse.

**Art. 3.**

1. I mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possono essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.

2. In deroga al comma 1, il Ministro della sanità può autorizzare la preparazione di prodotti intermedi, purché:

a) siano preparati con una premiscela medicata autorizzata e con uno o più mangimi;

b) contengano una concentrazione di elemento medicamentoso multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione;

c) siano destinati alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso;

d) siano fatte salve le condizioni specifiche previste dall'autorizzazione per l'immissione sul mercato della premiscela medicata autorizzata;

e) siano rispettati i requisiti previsti dall'art. 3, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche;

f) siano fabbricati soltanto da stabilimenti autorizzati ai sensi dell'art. 4.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è concessa su domanda in cui l'interessato dichiara, sotto la propria responsabilità, che sono assolte le condizioni di cui allo stesso comma, lettere da *a*) a *f*), specificando, in particolare, quale sia la concentrazione di cui alla lettera *b*) nonché la specie animale di destinazione.

4. In deroga al comma 1 è altresì consentito al veterinario, nel rispetto dei requisiti previsti dall'articolo 3, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, ed alle condizioni previste dall'art. 3, commi 3 e 4, del medesimo decreto legislativo, far effettuare, sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

5. I prodotti autorizzati in applicazione dei commi 1, 2, 3 e 4 sono soggetti alle norme di cui ai capi III, V e VI del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119.

6. Ove necessario, il Ministro della sanità nell'ambito della propria competenza, adegua le norme concernenti il capo VI del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, alle necessità proprie dei mangimi medicati.

#### **Art. 4.**

1. I mangimi medicati devono essere prodotti previa autorizzazione rilasciata dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, esclusivamente nel rispetto delle seguenti condizioni:

*a*) il produttore disponga di locali per la produzione preventivamente autorizzati dall'autorità locale competente per territorio, di attrezzature tecniche e di possibilità di deposito e di controllo idonee ed adeguate;

*b*) le officine di produzione dispongano di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie in materia di tecnica di miscelazione;

*c*) sul produttore incomba la responsabilità di cui al comma 2;

*d*) l'intero processo produttivo sia soggetto per quanto concerne i locali, il personale ed i macchinari, alle norme e ai principi igienici di produzione, ai sensi della normativa vigente e la produzione soddisfi alle norme di una corretta prassi di fabbricazione;

*e*) i mangimi medicati prodotti siano sottoposti ad un controllo regolare, anche mediante prove di laboratorio sull'omogeneità, al fine di accertare la loro rispondenza ai requisiti del presente decreto per quanto riguarda in particolare l'omogeneità, la stabilità e la conservabilità; i controlli sono effettuati dagli stabilimenti di produzione, sotto il controllo periodico dei competenti organi di vigilanza;

*f*) il produttore di mangimi medicati annoti giornalmente e, comunque, non oltre le 24 ore successive alla produzione, in un apposito registro, le seguenti indicazioni:

1) la quantità e il tipo di premiscele medicate autorizzate e di mangimi impiegati;

2) la quantità e il tipo di mangimi medicati prodotti, esistenti in deposito o ceduti;

3) il nome e l'indirizzo dell'allevatore o del detentore degli animali o del distributore autorizzato cui viene inviato il mangime medicato;

4) nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione;

*g*) le premiscele e i mangimi medicati siano immagazzinati in appositi locali chiusi a chiave o in contenitori ermetici separati per categoria e specialmente concepiti per la loro conservazione.

2. Il produttore è responsabile dell'osservanza delle seguenti condizioni:

*a)* siano impiegati esclusivamente mangimi o loro combinazioni rispondenti alle caratteristiche per essi prescritte;

*b)* il mangime impiegato formi, con la premiscela medicata autorizzata, una miscela omogenea e stabile;

*c)* la premiscela medicata autorizzata sia utilizzata nella preparazione conformemente alle condizioni prescritte nell'utilizzazione di immissione sul mercato, e, in particolare:

1) sia esclusa qualsiasi interazione indesiderata dei medicinali veterinari, degli additivi e dei mangimi;

2) il mangime medicato possa essere conservato per il periodo di tempo prescritto;

3) l'alimento da utilizzare per la produzione del mangime medicato non contenga un antibiotico o un coccidiostatico già utilizzati come sostanze attive nella premiscela medicata;

*d)* la dose giornaliera di sostanze medicamentose sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati e, nel caso dei ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.

3. Il registro di cui al comma 1, lettera *f)*, deve essere conservato per almeno tre anni dopo l'ultima annotazione e deve essere costantemente a disposizione delle autorità di controllo.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano anche ai prodotti intermedi di cui all'art. 3.

5. La produzione di mangimi medicati in azienda è consentita, previa autorizzazione rilasciata dal Ministro della sanità, nel rispetto dei requisiti previsti dai commi 1, 2, 3 e 4 nonché delle eventuali ulteriori garanzie prescritte con proprio decreto dal Ministro della sanità medesimo.

6. I titolari di impianti di allevamento che intendono acquistare direttamente premiscele medicate per l'esclusivo uso aziendale secondo le modalità previste dall'articolo 32, comma 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, devono dimostrare di essere in possesso dei requisiti previsti dal comma 5.

7. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con uno o più decreti stabilisce:

*a)* i requisiti di qualificazione di cui deve essere in possesso il personale di cui al comma 1, lettera *b)*;

*b)* le caratteristiche dei locali per la produzione ed il deposito dei mangimi medicati, delle attrezzature e degli impianti tecnici necessari alla produzione nonché i requisiti igienici per la loro fabbricazione ed ogni altra norma in relazione a quanto prescritto nei commi precedenti;

*c)* i requisiti relativi ai locali ed i mezzi tecnici per la conservazione e la distribuzione dei mangimi medicati;

*d)* su conforme parere dell'Istituto superiore di sanità, i requisiti minimi cui debbono soddisfare i laboratori presso i quali devono essere effettuati i controlli previsti dal comma 1, lettera *e)*, nonché la natura e la frequenza di tali controlli, le modalità per la registrazione dei dati da parte dei laboratori e dei produttori di mangimi ed altre prescrizioni tendenti a garantire una idonea attività di controllo; con tale decreto vengono altresì definite le modalità secondo cui le aziende autorizzate alla produzione dei mangimi medicati possono avvalersi, per l'attività di controllo, di laboratori dell'azienda stessa e/o di laboratori esterni, o, eventualmente, in caso di necessità motivata, dell'attività di controllo di più laboratori;

e) i requisiti di cui devono essere in possesso i titolari di allevamento che intendano acquistare direttamente prodotti intermedi, per l'esclusivo autoconsumo aziendale;

f) le caratteristiche tecniche di cui devono essere in possesso i prodotti intermedi nonché la loro percentuale minima di impiego.

#### **Art. 5.**

1. I mangimi medicati possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi o recipienti chiusi, in modo che l'apertura comporti il deterioramento del sistema di chiusura o di sigillatura e l'impossibilità di riutilizzarlo dopo l'apertura.

2. Se i mangimi medicati vengono immessi sul mercato utilizzando autocarri cisterna o altri contenitori analoghi, questi devono essere puliti prima di ogni nuova utilizzazione per evitare ogni successiva interazione o contaminazione.

#### **Art. 6.**

1. I mangimi medicati sono immessi sul mercato soltanto se etichettati in conformità delle disposizioni vigenti; gli imballaggi o i recipienti di cui all'art. 5, comma 1, devono inoltre recare la dicitura chiaramente visibile "Mangimi medicati".

2. Qualora i mangimi medicati siano immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, è sufficiente che i dati di cui al comma 1 figurino nei documenti di accompagnamento.

#### **Art. 7.**

1. I mangimi medicati possono essere detenuti, immessi sul mercato o utilizzati solo se prodotti in conformità del presente decreto.

2. Per finalità scientifiche, il Ministero della sanità può autorizzare deroghe al comma 1 nell'osservanza delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e sotto controllo dell'autorità sanitaria veterinaria competente.

#### **Art. 8.**

1. La consegna di mangimi medicati agli allevatori o detentori di animali ha luogo solo su prescrizione di un veterinario abilitato alla professione alle seguenti condizioni:

a) la ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello di cui all'allegato A; l'originale è destinato al fabbricante o eventualmente al distributore autorizzato dello Stato membro di destinazione;

b) la ricetta deve essere compilata nel numero di copie stabilite dal Ministro della sanità con proprio decreto in cui vengono stabilite anche la loro destinazione, le modalità di conservazione dell'originale e delle copie, nonché il periodo massimo di durata che non può comunque essere superiore a tre mesi;

c) una ricetta veterinaria può consentire un solo trattamento con i mangimi medicati prescritti;

d) la prescrizione può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura; il veterinario deve in precedenza assicurarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od una utilizzazione precedente né esistano controindicazioni o interazioni nel caso di impiego di più premiscele;

e) il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione alla commercializzazione delle premiscele medicate utilizzate e assicurarsi che il

mangime medicato e gli altri mangimi utilizzati per alimentare gli animali trattati non contengano antibiotici o coccidiostatici presenti come sostanze attive nella premiscela impiegata per produrre il mangime medicato.

2. Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie o i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, l'allevatore o il detentore degli animali in questione deve far sì che l'animale trattato non sia macellato per essere immesso al consumo prima che scada il periodo di attesa fissato e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.

#### **Art. 9.**

1. I mangimi medicati devono essere consegnati direttamente all'allevatore o al detentore di animali esclusivamente dal farmacista o dal fabbricante o da altro distributore espressamente autorizzato dal Ministero della sanità.

2. Coloro che, né farmacisti, né fabbricanti, attualmente esercitano tale attività, possono continuare ad esercitarla per un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. I mangimi medicati per il trattamento di animali le cui carni o frattaglie o i cui prodotti siano destinati al consumo umano possono essere forniti soltanto se:

*a)* non superano i quantitativi prescritti per il trattamento, conformemente alla prescrizione veterinaria;

*b)* non sono distribuiti in quantità superiore al fabbisogno di un mese, fissata conformemente a quanto prescritto alla lettera *a)*.

#### **Art. 10.**

1. I prodotti intermedi possono essere venduti solamente se rispondenti ai requisiti definiti dall'articolo 3, attraverso le figure individuate dall'art. 9 e dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

2. I prodotti intermedi possono essere venduti direttamente, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria e per l'esclusivo consumo aziendale, solo ai titolari di allevamento che ne facciano richiesta al Ministero della sanità, dimostrando di essere in possesso dei requisiti prescritti.

#### **Art. 11.**

1. Fatte salve le norme di polizia sanitaria, non sono sottoposti a divieti, restrizioni o ostacoli gli scambi intracomunitari dei mangimi medicati fabbricati conformemente ai requisiti stabiliti dal presente decreto, e in particolare dall'art. 4, con premiscele autorizzate che contengono le stesse sostanze attive delle premiscele autorizzate dallo Stato membro di destinazione, conformemente ai criteri del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, ad una composizione quantitativa e qualitativa analoga alle premiscele autorizzate.

2. Fatte salve le norme di polizia sanitaria e le disposizioni specifiche in materia di ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche e in materia di scambi intracomunitari degli animali trattati con sostanze ad azione ormonica e delle loro carni, non sono sottoposti a divieti, restrizioni od ostacoli gli scambi intracomunitari degli animali cui siano stati somministrati tali mangimi medicati, eccetto i prodotti indicati all'art. 3, commi 2 e 4, delle loro carni o frattaglie o dei prodotti da esse ottenuti.

3. In caso di controversia sull'applicazione dei commi 1 e 2 è possibile sottoporre il problema al parere di un esperto che figura nell'elenco di esperti formulato dalla Commissione delle Comunità europee eventualmente convenendo preventivamente l'accettazione del suo parere nel rispetto della normativa comunitaria in materia di scambi.

4. Ogni partita di mangimi medicati inoltrata nel territorio italiano deve essere accompagnata da un certificato emesso dall'autorità competente secondo il modello che figura nell'allegato *B*.

#### **Art. 12.**

1. Le misure di salvaguardia previste dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, sono applicabili agli scambi di premiscele medicate o di mangimi medicati.

2. Le norme previste in materia di controllo veterinario, in particolare le condizioni di cui all'art. 5, comma 4, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, sono applicabili agli scambi di premiscele autorizzate o di mangimi medicati nella misura in cui questi ultimi sono soggetti a controllo veterinario.

#### **Art. 13.**

1. Le autorità competenti accertano:

*a)* mediante ispezione per campione, che siano osservate le disposizioni del presente decreto in tutte le fasi della produzione e della commercializzazione dei prodotti;

*b)* soprattutto mediante ispezioni per campione effettuate negli allevamenti e nei macelli, che i mangimi medicati siano utilizzati conformemente alle condizioni di impiego e nel rispetto dei tempi di attesa.

#### **Art. 14.**

1. Alle importazioni dei mangimi medicati provenienti da paesi terzi si applicano le disposizioni di cui al presente decreto.

#### **Art. 15.**

1. Le autorizzazioni a produrre, a preparare per conto terzi ed a distribuire mangimi medicati già concesse conservano validità per un periodo di un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, purché venga presentata domanda di autorizzazione ai sensi del presente decreto entro sei mesi da tale data.

#### **Art. 16.**

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che prepara o pone in commercio mangimi medicati o prodotti intermedi in difetto di autorizzazione o non osservando quanto disposto dall'art. 3, commi 1 e 2, o dell'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *g)*, e comma 5, è punito con l'arresto da due a diciotto mesi o con l'ammenda da lire quindici milioni a lire novanta milioni (2).

2. Si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire quattro milioni a lire ventiquattro milioni al produttore che non osserva quanto disposto l'art. 4, comma 1, lettera *f)*, e comma 3.

3. Salvo quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni a chiunque non osserva quanto disposto dagli articoli 5 e 6.

4. Salvo quanto previsto dal comma 1, chiunque detiene per l'immissione sul mercato, immette sul mercato o comunque utilizza i mangimi medicati o prodotti intermedi di cui al comma 1 è punito con l'arresto da un mese a dieci mesi o con l'ammenda da lire dieci a lire sessanta milioni (2).

5. Non sono punibili i soggetti di cui al comma 4, qualora la difformità dei mangimi o dei prodotti intermedi alle disposizioni richiamate al comma 1 riguarda requisiti intrinseci e non appartenenti del prodotto che non siano da tali soggetti agevolmente conoscibili né siano conosciuti.

6. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque consegna mangimi o prodotti intermedi in violazione dell'art. 9 è punito con l'arresto da tre a diciotto mesi o con l'ammenda da lire quindici milioni a lire novanta milioni (2).

7. Chiunque consegna mangimi medicati ad allevatori o detentori di animali in difetto di prescrizione di un veterinario abilitato è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni.

8. Si applica la sanzione di cui al comma 6 al veterinario che non osservi le disposizioni di cui all'art. 3 comma 4 ed all'art. 8, comma 1.

9. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, l'allevatore o il detentore di animali che non osserva le disposizioni di cui all'art. 8, comma 2, è punito con l'arresto da tre mesi a due anni o con l'ammenda da lire quindici a lire novanta milioni (2).

#### **Art. 17.**

1. È ammesso l'esaurimento delle scorte entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

(Si omettono allegati).

(1) L'articolo 1 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 360, ha stabilito, anche con riferimento al presente decreto, che la locuzione "materie prime per mangimi" sostituisce la locuzione "mangimi semplici".

(2) L'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 ha trasformato in illeciti amministrativi le violazioni previste come reato dal presente decreto.