considerando che la fornitura di mangimi medicati ai detentori di animali deve avvenire soltanto su ricetta di un veterinario il quale è tenuto ad osservare, da parte sua, speciali disposizioni per la prescrizione;

considerando che, per l'efficacia dei controlli, è necessario che gli interessati abbiano l'obbligo di tenere un registro oppure, se del caso, di conservare per un certo periodo i documenti;

considerando che, in attesa di un'armonizzazione completa delle regole per l'autorizzazione dell'immissione sul mercato dei medicinali veterinari, conviene mantenere la possibilità di deroghe nazionali, in particolare per la fabbricazione di prodotti intermedi e di talune premiscele medicate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Fatta salva l'adozione dell'elenco di cui all'articolo 2, paragrafo 3 della direttiva 81/851/CEE, la presente direttiva determina le condizioni, diverse che quelle di polizia sanitaria, alle quali devono rispondere i mangimi medicati ai fini della loro preparazione, della loro immissione sul mercato e della loro utilizzazione nella Comunità.

La presente direttiva lascia impregiudicate le norme comunitarie applicabili agli additivi utilizzati nei mangimi e le norme nazionali adottate in applicazione di tali norme, in particolare quelle applicabili agli additivi che figurano nell'allegato II della direttiva 70/524/CEE [1], modificata da ultimo dalla direttiva 89/583/CEE della Commissione [2];

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva sono applicabili, per quanto necessario, le definizioni contenute nell'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 81/851/CEE e nell'articolo 2 della direttiva 79/373/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali [3], modificata da ultimo dalla direttiva 90/44/CEE [4].

Inoltre, si intendono per:

a) *premiscela medicata autorizzata:* qualsiasi premiscela per la fabbricazione di mangimi medicati quale definita all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 81/851/CEE, autorizzata ai sensi dell'articolo 4 di detta direttiva;

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

[1] GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.
[2] GU n. L 325 del 10. 11. 1989, pag. 33.
[3] GU n. L 86 del 6. 4. 1979, pag. 30.
[4] GU n. L 27 del 31. 1. 1990, pag. 35.

Articolo 3

1. Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.

In deroga al primo comma, gli Stati membri possono, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE:

— fatte salve condizioni specifiche previste in base all'autorizzazione per l'immissione sul mercato della premiscela medicata autorizzata, ammettere prodotti intermedi, ciascuno dei quali deve essere preparato con una premiscela medicata autorizzata conformemente all'articolo 4 della direttiva 81/851/CEE e con uno o più mangimi e destinati alla fabbricazione successiva di mangimi medicamentosi pronti per l'uso.

  Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti intermedi siano fabbricati soltanto da stabilimenti autorizzati a norma dell'articolo 4 e siano oggetto di una dichiarazione da presentare all'autorità competente;

— autorizzare il veterinario, alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 81/851/CEE, a far effettuare, sotto la sua responsabilità e in base a prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata, a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, che si presenti sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie in questione.

  Fino alla data in cui gli Stati membri devono conformarsi alle nuove norme previste dall'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 81/851/CEE le normative nazionali che disciplinano le predette condizioni restano d'applicazione nel rispetto delle disposizioni generali del trattato.

2. I prodotti autorizzati in applicazione del paragrafo 1 sono soggetti alle regole di cui agli articoli da 24 a 50 della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 4

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché i mangimi medicati vengano prodotti esclusivamente nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) il produttore deve disporre di locali per la produzione preventivamente autorizzati dall'autorità nazionale competente, di attrezzature tecniche e di possibilità di deposito e di controllo idonee ed adeguate;

b) le officine di produzione di mangimi medicati devono disporre di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche sufficienti in materia di tecnica di miscelazione;

c) al produttore incombe la responsabilità di far sì che:

  — siano impiegati esclusivamente mangimi o loro combinazioni rispondenti alle relative disposizioni comunitarie;