Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Dicembre 2014

Rapporto esplicativo

sul primo pacchetto di misure della seconda tappa della revisione parziale dell'ordinanza sui medicamenti veterinari (OMVet)

Indice

1) Punti essenziali del progetto **2**
1.1) Situazione iniziale generale **2**
1.2) Necessità della revisione e misure proposte **4**
1.2.1) Ampliamento dello scopo 4
1.2.2) Convenzione sui medicamenti veterinari 4
1.2.3) Foraggi medicinali e premiscele di medicamenti 6
1.2.4) Modulo ufficiale della ricetta 7
1.2.5) Obblighi di tenere un registro 7
1.2.6) Sostanze attive della medicina veterinaria 7
1.2.7) Pacchetto di misure 2 (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV) 8
1.3) Rapporto con il diritto europeo **8**
2) Commento ai singoli articoli **9**
3) Ripercussioni per Confederazione, Cantoni e terzi **20**

1) Punti essenziali del progetto

1.1) Situazione iniziale generale

L'**ordinanza sui medicamenti veterinari** (OMVet)[1] è entrata in vigore il 1° settembre 2004. Si prefigge di:

- garantire un'utilizzazione corretta dei medicamenti per uso veterinario (medicamenti veterinari);
- proteggere i consumatori dalla presenza di residui indesiderati di medicamenti veterinari nelle derrate alimentari di origine animale;
- garantire un adeguato approvvigionamento con medicamenti veterinari di alta qualità, sicuri ed efficaci allo scopo di proteggere la salute degli animali.

L'**OMVet si basa sugli** articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 44 e 82 capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici (LATer)[2]) e sull'articolo 9 della legge sulle derrate alimentari (LDerr)[3] in vigore. L'obiettivo principale è di proteggere la salute e i consumatori, proprio come le disposizioni sullo scopo della legge sugli agenti terapeutici e della legge sulle derrate alimentari (art. 1 cpv. 1 LATer; art. 1 LDerr).

Al fine di ridurre l'onere amministrativo e di aumentare la responsabilità personale degli agricoltori, **nel 2006** l'Unione Svizzera dei Contadini (USC) aveva chiesto una revisione dell'OMVet. A causa dell'attuazione allora ancora incompleta dell'OMVet a livello cantonale, nel 2007 il Consiglio federale optò solamente per una **revisione puntuale** dell'ordinanza. Le modifiche corrispondenti, entrate in vigore il 1° luglio 2010, riguardano tra i vari aspetti anche l'importazione di medicamenti veterinari (Mvet) e l'utilizzazione di medicamenti non soggetti a omologazione.

Dieci anni dopo l'entrata in vigore dell'OMVet, l'esecuzione nei Cantoni e da parte del personale specializzato è ampiamente consolidata. Su mandato del Dipartimento federale dell'interno (DFI), nel 2011 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha sottoposto l'ordinanza a una **valutazione formativa**[4] da parte del Centro di competenza per il public management dell'Università di Berna, allo scopo di valutarne l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità. Dallo studio, condotto tra ottobre 2011 e luglio 2012, è emerso che fondamentalmente la concezione dell'OMVet non è controversa e che le disposizioni, salvo poche eccezioni, sono considerate adeguate. Risulta tuttavia necessario modificare singoli ambiti, soprattutto nell'esecuzione dell'OMVet. Si sono rilevate lacune e necessità di ottimizzazione in particolare per la funzione di controllo e di sorveglianza di Confederazione, Cantoni e veteri-

[1] RS **812.212.27**.
[2] Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (LATer); RS **812.21**.
[3] Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr); RS **817.0**.
[4] Valutazione formativa sull'esecuzione dell'ordinanza sui medicamenti veterinari, nov. 2012, Centro di competenza per il public management Uni Bern, pubblicazione:
http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/11995/index.html?lang=fr

nari nei seguenti ambiti:

- produzione di foraggi medicinali (FM) nelle aziende agricole
- prescrizione e somministrazione di FM e premiscele di medicamenti (PM)
- funzione di responsabile tecnico (RT)
- funzioni di sorveglianza nell'ambito della convenzione sui medicamenti veterinari (convenzione Mvet)
- obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione per i Mvet.

Infine, nell'ordinanza non risulterebbe chiaro che lo sviluppo di resistenze agli antibiotici è percepito come un pericolo per la salute umana e il suo impedimento non figurerebbe tra gli obiettivi dell'OMVet.

Anche il Parlamento ha affrontato il problema della resistenza agli antibiotici. Con la **mozione Heim** «Approccio "one health" per un impiego coerente degli antibiotici nella medicina umana e veterinaria» (12.4052)[5] del 4 dicembre 2012 il Consiglio federale è stato incaricato di elaborare una strategia per combattere la resistenza agli antibiotici, in particolare di adottare provvedimenti per ridurre in modo documentabile l'impiego di antibiotici nella medicina veterinaria. Sotto questo aspetto la revisione parziale è in sintonia con altri due progetti principali della Confederazione sul tema delle «resistenze agli antibiotici»: la **Strategia sanità 2020**[6] del Consiglio federale e gli obiettivi del **programma nazionale sulle resistenze agli antibiotici**[7].

Dai risultati della valutazione dalla mozione Heim emerge la necessità di **rivedere alcune disposizioni** dell'OMVet, tramite una **revisione parziale** suddivisa in due tappe, la cui seconda è suddivisa a sua volta in due pacchetti di misure.

Con la **prima tappa,** già entrata in vigore il 1° luglio 2013, si è adeguata la ripartizione delle competenze tra l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Da allora la competenza di Swissmedic si concentra sull'omologazione e sulla sorveglianza del mercato dei Mvet, mentre l'USAV è responsabile della sicurezza di utilizzo nel settore dei Mvet.

Con la presente **seconda tappa** della revisione parziale sono riprese nell'OMVet altre proposte di modifica suggerite dalla valutazione e dai riscontri degli Uffici federali e dei veterinari cantonali. Dagli accertamenti preliminari è emerso che per determinate modifiche sono necessarie ulteriori basi legali nella legge sugli agenti terapeutici (LATer), da istituire nel quadro della revisione della legge sugli agenti terapeutici attualmente in corso[8]. Dato che probabilmente la nuova LATer entrerà in vigore nel 2017, la seconda tappa della revisione parziale dell'OMVet si articolerà in due pacchetti di misure:
nel quadro del presente **pacchetto di misure 1** si apporteranno le modifiche dell'OMVet che si fondano sulle attuali basi della LATer. Tali modifiche prevedono un'ottimizzazione dell'utilizzazione corretta dei Mvet allo scopo di evitare la presenza di residui indesiderati di medicamenti veterinari nelle derrate alimentari di origine animale e di minimizzare le resistenze agli antibiotici. Inoltre, con questo primo pacchetto di misure, si intende rafforzare l'esecuzione ed eliminare singole discrepanze rispetto alla legislazione europea.

---

[5] http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20124052

[6] http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=it

[7] http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=it

[8] http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20120080

Tutte le proposte di modifica che invece necessitano di un'ulteriore base nella LATer possono essere attuate solo nell'ambito del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV relativo alla revisione della LATer attualmente in corso (**pacchetto di misure 2**).

1.2) Necessità della revisione e misure proposte

La presente revisione parziale riguarda i seguenti ambiti di intervento, nei quali si devono attuare anche misure per minimizzare le resistenze agli antibiotici.

1.2.1) Ampliamento dello scopo

- L'aumento generalizzato delle **resistenze agli antibiotici** nei batteri costituisce un grave pericolo per la sanità pubblica. Infezioni che finora si potevano trattare facilmente portano sempre più spesso alla morte di persone e animali. A ciò si aggiunge il fatto che per il momento non si stanno sviluppando nuovi antibiotici degni di nota. Oltre al pericolo per la salute pubblica, la resistenza rappresenta un problema anche per il trattamento degli animali, che in caso di infezioni con germi (multi)resistenti non possono più essere trattati adeguatamente a causa dell'inefficacia degli antibiotici. Nel 2013 nella medicina veterinaria, per gli animali da reddito, si sono utilizzate poco meno di 53 tonnellate di sostanze antibiotiche, delle quali due terzi costituite da premiscele di medicamenti (PM) per somministrazione orale[9].
  Per mantenere a lungo termine l'efficacia e la qualità delle terapie antimicrobiche su persone e animali e per ridurre la comparsa e la propagazione di resistenze contro gli antibiotici in modo efficiente e sostenibile bisogna ottimizzare l'utilizzazione corretta dei medicamenti contenenti antibiotici anche nella medicina veterinaria. Pertanto, **nell'articolo sullo scopo** dell'OMVet, occorre sancire l'**obiettivo di una prescrizione, dispensazione e utilizzazione moderata degli antibiotici**. Questa misura è in sintonia con le richieste della mozione Heim 12.4052 (vedi la nota 5), con la Strategia sanità 2020[10] del Consiglio federale nonché con gli obiettivi del programma nazionale sulle resistenze agli antibiotici [11] (cfr. anche capitolo 1.1).

1.2.2) Convenzione sui medicamenti veterinari

- Secondo la legislazione in materia di agenti terapeutici, un medicamento per uso veterinario può essere prescritto o dispensato soltanto se la persona che lo prescrive conosce l'animale o l'effettivo (art. 42 cpv. 1 LATer). Se il medicamento è destinato ad animali da reddito, la persona che lo prescrive deve conoscere anche il loro stato di salute (art. 42 cpv. 2 LATer). Pertanto, prima di prescrivere o dispensare un medicamento veterinario per il quale l'articolo 26 OMVet prescrive la tenuta di un registro, i veterinari devono esa-

[9] Arch-Vet 2013; file:///C:/Users/X60002914/Downloads/ARCH-Vet_2013_Kurz_it.pdf; http://www.blv.admin.ch/dokumentation/04506/04518/index.html?lang=it

[10] http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=it

[11] http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=it

minare personalmente lo stato di salute dell'animale da reddito o del gruppo di animali da reddito da trattare (visita dell'effettivo, art. 10 cpv. 1 OMVet).
La conclusione di una **convenzione sui medicamenti veterinari** scritta (convenzione Mvet) tra il veterinario dell'effettivo e il detentore di animali da reddito (art. 10 OMVet) consente tuttavia di prescrivere o dispensare Mvet per i quali l'articolo 26 OMVet prevede un registro senza una visita preliminare dell'effettivo. La convenzione Mvet consente inoltre la dispensazione di una scorta appropriata di Mvet ai detentori di animali da reddito per l'utilizzazione preventiva e di routine negli animali (art. 10 cpv. 2 e art. 11 cpv. 2 OMVet).
Ciò può avvenire solo a condizione che il veterinario dell'effettivo svolga almeno due **visite all'azienda** nell'arco dell'anno (allegato 1 OMVet). A tal fine si deve esaminare: lo stato di salute generale dell'animale, i problemi di salute e i trattamenti e i controlli successivi necessari dall'ultima visita, tutte le terapie e le misure di profilassi svolte dai detentori di animali sulla base delle indicazioni date dopo l'ultima visita, le relative registrazioni nel giornale dei trattamenti nonché il corretto deposito dei Mvet nella stalla. L'uso di medicamenti soggetti a prescrizione comporta dei rischi, poiché senza una diagnosi veterinaria e senza una sorveglianza sull'applicazione si può pregiudicare la salute e provocare lesioni gravi (art. 23 e 24 OM[12]). Tali rischi comportano da un lato effetti secondari indesiderati in caso di uso non conforme o aspetti rilevanti per la protezione degli animali (p. es. tecnica di iniezione o diagnosi scorretta) e dall'altro per la salute pubblica sotto forma di residui nelle derrate alimentari di origine animale in caso di mancato rispetto dei termini d'attesa. Il compito di ciascun veterinario di animali da reddito è pertanto quello di garantire che i medicamenti veterinari dispensati ai detentori di animali da reddito siano utilizzati correttamente.

- Sostanzialmente tutti gli attori coinvolti considerano funzionale la convenzione Mvet (vedi la nota 4), sebbene si dovrebbero rafforzare la sensibilizzazione nei confronti dei rischi summenzionati e gli obblighi di sorveglianza da parte dei veterinari. Con la presente revisione parziale si vincola la conclusione di una convenzione Mvet a una **formazione supplementare e a corsi di perfezionamento periodici** dei veterinari. Questa formazione supplementare farà parte della formazione dei RT, che avrà una struttura modulare, con un modulo in cui sarà trattata anche la tematica delle convenzioni Mvet e si cercherà di sensibilizzare alla problematica della resistenza agli antibiotici. La frequentazione di questo modulo e dei relativi corsi di perfezionamento periodici sarà sufficiente per soddisfare i requisiti vincolati alla conclusione di convenzioni Mvet.

- Dalla valutazione emerge inoltre che alcuni detentori di animali da reddito, contrariamente alle prescrizioni vigenti, per la stessa specie animale concludono contemporaneamente convenzioni Mvet con diversi veterinari e acquistano medicamenti veterinari per la scorta. Per questo la responsabilità per l'impiego di medicamenti in azienda non è chiaramente disciplinata e non è garantito un impiego uniforme dei Mvet.
Sottoponendo la convenzione Mvet a un **obbligo di dichiarazione alle autorità cantonali** si vuole impedire ciò e uniformare nel complesso l'impiego dei Mvet.

- Le **visite all'azienda** già menzionate precedentemente nell'ambito della convenzione Mvet (art. 10 cpv. 4 OMVet) obbligano i veterinari dell'effettivo a esaminare, almeno due volte all'anno, lo stato di salute degli animali dell'effettivo e il corretto utilizzo dei Mvet di-

[12] Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicamenti (OM), RS **812.212.21**

spensati (allegato 1 OMVet). Secondo la valutazione la frequenza di almeno due visite all'azienda all'anno rappresenta un requisito relativamente severo e non tiene conto delle situazioni particolari delle singole aziende. Il numero di controlli dovrebbe basarsi piuttosto su una stima dei rischi, come per esempio l'importanza dell'azienda nella produzione di derrate alimentari, sugli indizi di un'utilizzazione scorretta dei Mvet, sull'indicazione e sulla tipologia dei Mvet da somministrare (p. es. antibiotici critici), sulla forma di somministrazione del medicamento dispensato (p. es. impianto di miscelazione dell'azienda) oppure considerare se i Mvet sono dispensati per la scorta o meno. In questo senso una **flessibilizzazione della frequenza delle visite in base al rischio** dovrebbe consentire di disciplinare in modo più efficiente le visite all'azienda.

- La convenzione Mvet consente inoltre ai veterinari dell'effettivo di dispensare ai detentori di animali da reddito una **scorta di Mvet** per un'utilizzazione preventiva e di routine per gli animali (art. 11 cpv. 2 OMVet). Ciò significa che, anche i medicamenti soggetti a prescrizione, possono essere depositati in azienda per un determinato periodo di tempo ed essere successivamente utilizzati dai detentori di animali. L'utilizzazione di medicamenti soggetti a prescrizione deve avvenire in modo diligente e corretto. La scorta di Mvet dispensati deve limitarsi al **minimo necessario**, in modo tale che i detentori di animali possano rispettare le disposizioni.
  Per minimizzare lo sviluppo di resistenze agli antibiotici si devono inoltre escludere da una **dispensazione profilattica di scorta** i medicamenti con sostanze antimicrobiche. Inoltre, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) deve poter limitare in accordo con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e delle ricerca (DEFR) la **dispensazione di antibiotici critici[13] di scorta**.

1.2.3) Foraggi medicinali e premiscele di medicamenti

- Le aziende agricole nei cui impianti tecnici si producono autonomamente foraggi medicinali (FM) e in cui si aggiungono medicamenti ai foraggi devono stipulare un contratto scritto con un **RT** (art. 19 lett. e OMVet). Il RT controlla la corretta utilizzazione di questi medicamenti in azienda e deve valutare se gli impianti tecnici dell'azienda soddisfano le condizioni necessarie per la fabbricazione e la somministrazione di FM. Ciò include tra l'altro la valutazione del processo di miscelazione, dell'omogeneità della miscela, la garanzia del corretto dosaggio e l'igiene dell'impianto. Inoltre, il RT valuta se gli utilizzatori dell'impianto possiedono le qualifiche tecniche per somministrare correttamente i FM. Per possedere le qualifiche tecniche necessarie, il RT deve disporre di una formazione in medicina veterinaria, aver seguito una formazione supplementare di tre giorni, completata attualmente da un corso di perfezionamento di un giorno ogni cinque anni (art. 20 OMVet).

- Secondo la valutazione (vedi la nota 4) il modello di RT è sostanzialmente adeguato, anche se la sua realizzazione da parte dei veterinari non avviene ancora in maniera uniforme e se tra i singoli veterinari sussistono differenze nell'assolvimento dei compiti.
  Al fine di raggiungere un'armonizzazione della funzione di RT, **il perfezionamento deve essere più frequente**. Tramite una formazione più intensiva si devono sensibilizzare

[13] Si intendono le classi di sostanze attive degli antibiotici più recenti, contro cui esistono ancora poche resistenze e riservate al trattamento di pazienti affetti da malattie gravi (o addirittura letali).

maggiormente i veterinari di animali da reddito nei confronti dei loro obblighi come RT e devono essere sostenuti nell'assolvimento dei compiti.

- Tenuto conto delle ingenti quantità di sostanze antibiotiche vendute sotto forma di PM per somministrazione orale (cfr. capitolo 1.2.1) e della loro importanza per la salute pubblica è importante che siano prescritte e utilizzate in maniera corretta. Per questo motivo i FM e le PM per la terapia di gruppo per via orale devono poter essere prescritti esclusivamente da specialisti appositamente formati, ossia da persone con una formazione di RT.

- Risulta necessaria un'ottimizzazione generalizzata dell'utilizzazione corretta di FM e PM, per fare in modo che le **aziende agricole,** nei cui impianti tecnici sono aggiunte PM ai foraggi o che somministrano FM, verifichino la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici prima di ogni somministrazione di PM o FM.

1.2.4) Modulo ufficiale della ricetta

- Il veterinario che prescrive una premiscela di medicamenti o un foraggio medicinale per una terapia di gruppo per via orale deve avvalersi del modulo ufficiale della ricetta dell'USAV (art. 16 OMVet). Già secondo l'OMVet vigente l'USAV può mettere a disposizione il modulo in formato elettronico (art. 16 cpv. 4). Sulla base della raccomandazione formulata nella valutazione (vedi la nota 4) l'impiego del **modulo ufficiale elettronico della ricetta** deve essere ora obbligatorio per tutti i veterinari. Anche l'istruzione per l'uso per la terapia di gruppo per via orale va ancora riportata su questo modulo elettronico.
  Il modulo elettronico della ricetta ha lo scopo di semplificare i controlli da parte dei veterinari cantonali, facilitare ai veterinari la compilazione e il calcolo delle dosi e aiutare i detentori di animali da reddito a tenere il giornale dei trattamenti, grazie alla migliore leggibilità delle istruzioni per l'uso. Una versione elettronica delle prescrizioni e delle istruzioni per l'uso di FM e PM crea da un lato una banca dati per i controlli delle aziende di animali da reddito basati sul rischio e dall'altro potrebbe servire come base per una collezione e valutazione centrale dei dati sul consumo di antibiotici.

1.2.5) Obblighi di tenere un registro

- Secondo l'articolo 28 i detentori di animali da reddito hanno l'obbligo di **tenere un giornale dei trattamenti**. I detentori di animali da reddito provvedono affinché tutte le indicazioni richieste sui medicamenti veterinari soggetti all'obbligo di registrazione secondo l'articolo 26 siano registrate nel giornale dei trattamenti (art. 28 cpv. 1 OMVet). A tal fine i veterinari devono mettere a disposizione dei detentori di animali da reddito tutte le informazioni necessarie. Secondo la valutazione e i riscontri dei veterinari cantonali i veterinari lo farebbero in misura insufficiente.

1.2.6) Sostanze attive della medicina veterinaria

Nel campo delle sostanze attive autorizzate per gli animali da reddito esistono alcune divergenze tra la normativa svizzera e quella europea. Per eliminare queste divergenze occorre

armonizzare l'OMVet alle prescrizioni dell'UE. Ciò interessa segnatamente le **liste a e b dell'allegato 2** OMVet (Sostanze attive della medicina veterinaria che non richiedono concentrazioni massime se sono rispettati gli scopi di utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati) e dell'**allegato 4 OMVet** (Sostanze e preparati che non possono essere somministrati ad animali da reddito). Questi allegati dell'OMVet non sono tuttavia adeguati alla normativa europea nella presente revisione parziale, bensì in sede di modifica del diritto esecutivo relativo alla revisione completa della legge sulle derrate alimentari.

Per quanto riguarda invece il divieto di somministrare fenilbutazone agli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari, già nell'ambito della presente revisione parziale dell'OMVet è necessario un adeguamento alla legislazione europea. Attualmente in Svizzera il **fenilbutazone** non è vietato per gli equidi considerati animali da reddito (art. 12 cpv. 3 OMVet). Il fenilbutazone può essere prescritto o dispensato con un termine d'attesa di sei mesi (art. 13 cpv. 4 OMVet). Nell'UE invece per gli equidi da reddito si applica sia il regolamento (UE) n. 37/2010[14], vincolante per tutti gli animali da reddito, sia il regolamento (UE) n. 122/2013[15] specifico per gli equidi (elenco per gli equidi). L'elenco per gli equidi enumera sostanze attive che non figurano nel regolamento (UE) n. 37/2010, ma possono essere impiegate sugli equidi da reddito con un termine d'attesa di sei mesi. Il fenilbutazone non presenta una concentrazione massima e non figura nell'elenco per gli equidi e pertanto è vietato nell'UE. Con la presente revisione parziale dell'OMVet si deve eliminare questa divergenza rispetto all'UE. D'ora in poi in Svizzera per gli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari si potranno impiegare le sostanze attive menzionate nell'articolo 12 capoverso 1 (tra cui rientrano anche le sostanze per cui nella legislazione sulle derrate alimentari sono previste concentrazioni massime nonché le sostanze delle liste a e b dell'allegato 2 OMVet) e le sostanze della lista europea per gli equidi (cfr. spiegazioni relative all'art. 12 cpv 2bis OMVet). L'utilizzo di fenilbutazone per gli equidi da reddito non sarà dunque più ammesso neanche in Svizzera.

1.2.7) Pacchetto di misure 2 (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV)

- Le rimanenti raccomandazioni della valutazione, che necessitano di una base legale nella legge sugli agenti terapeutici, devono essere riprese come Pacchetto di misure 2 nel gruppo di ordinanze sugli agenti terapeutici IV relativo alla nuova legge sugli agenti terapeutici.

1.3) Rapporto con il diritto europeo

La presente revisione parziale dell'OMVet è armonizzata con il diritto europeo, in particolare con l'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli (Accordo veterinario[16]). In virtù di questo accordo, negli scambi di animali vivi e

[14] Regolamento (UE) n. 37/2010 del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:0072:IT:PDF

[15] Regolamento (UE) n. 122/2013 del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, GU L 42/1, pag. 1, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:042:0001:0017:IT:PDF

[16] RS **0.916.026.81**

di prodotti di origine animale esiste un accordo di cooperazione nel settore delle misure sanitarie, zootecniche e per la protezione degli animali. Entrambe le Parti contraenti hanno riconosciuto reciprocamente le prescrizioni applicabili a tutti i prodotti di origine animale e per il settore della salute animale, in cui rientrano anche le disposizioni relative ai residui di medicamenti veterinari nei prodotti di origine animale.

Le modifiche dell'OMVet proposte, anche in merito alla formazione dei veterinari e alla dispensazione e prescrizione di sostanze antimicrobiche per la scorta, riguardano essenzialmente misure ascrivibili alla strategia generale della Confederazione per l'utilizzo di antibiotici e corrispondono dunque anche alla volontà internazionale di ridurre e combattere le resistenze agli antibiotici. Per mantenere l'equivalenza con l'UE e considerate le basi di diritto internazionale, per quanto riguarda le sostanze attive della medicina veterinaria somministrabili agli animali addomesticati delle famiglie zoologiche delle Equidae destinati alla catena alimentare, si rinvia direttamente alle pertinenti liste delle sostanze dell'UE (cfr. n. 1.2.6 e spiegazioni relative all'art. 12 cpv. 2bis).

2) Commento ai singoli articoli

Art. 1 lett. a
La legge sugli agenti terapeutici si prefigge anche di contribuire a un uso conforme allo scopo e moderato degli agenti terapeutici immessi in commercio (art. 1 cpv. 2 lett. b LATer). Questo scopo formulato in maniera generica nella LATer si concretizza nell'articolo sullo scopo dell'OMVet per quanto concerne l'utilizzazione corretta dei Mvet (art. 1 lett. a OMVet). Con la presente revisione parziale, nel nuovo articolo sullo scopo dell'OMVet si sancisce inoltre esplicitamente l'obiettivo della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di antibiotici moderata. Per gli antibiotici si prevede in special modo che la prescrizione, dispensazione e utilizzazione sia moderata e che l'impiego sia ridotto al minimo necessario per poter arginare lo sviluppo di resistenze agli antibiotici.

Art. 3 cpv. 1bis
Data la prossimità dell'OMVet alla legislazione in materia di derrate alimentari, il termine «resistenza agli antibiotici» deve essere impiegato nel senso della definizione già esistente nell'articolo 2 capoverso 1 lettera q dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr)[17]. Per resistenza agli antibiotici si intende: «la facoltà sviluppata da un microrganismo di sopravvivere o addirittura di moltiplicarsi nonostante la presenza di una sostanza antimicrobica in una concentrazione solitamente sufficiente a inibire la moltiplicazione di microrganismi della stessa specie o a ucciderli». La definizione è ripresa originariamente dall'articolo 2 paragrafo 2 lettera c della direttiva UE 2003/99/CE[18].

[17] Ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr); RS **817.02**
[18] Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:325:0031:0040:IT:PDF

Art. 6 cpv. 6
Secondo l'articolo 6 capoverso 6 vigente, per motivi di sicurezza del medicamento o della derrata alimentare è possibile escludere dal cambiamento di destinazione un medicamento omologato con procedura semplificata o singole sostanze attive. L'emanazione delle corrispondenti disposizioni spettava finora a Swissmedic. D'ora in poi la competenza è affidata al Dipartimento federale dell'interno (DFI).
Siccome il tenore dell'articolo 6 capoverso 6, oltre alla salute di persone e animali, riguarda anche gli attori del settore sanitario, la sicurezza delle derrate alimentari e i relativi obblighi internazionali il DFI, con il sostegno degli uffici specializzati interessati, risulta essere il servizio idoneo.

Art. 10 cpv. 3 e 5
Capoverso 3 primo periodo: il capoverso 3 dell'ordinanza vigente prevede che «per diverse specie animali possono essere stipulate convenzioni Mvet distinte». Dalla valutazione (vedi la nota 5) emerge che il capoverso così formulato può dare adito a equivoci. Basandosi su questa frase, talvolta i detentori di animali da reddito stipulano diverse convenzioni Mvet per una stessa specie animale. Questa prassi porta ad abusi poiché per i controlli ufficiali delle convenzioni Mvet stipulate ne viene presentata una alla volta e in alcuni casi vengono dispensati svariati Mvet di scorta per la stessa indicazione e specie animale da diversi veterinari. Ciò porta a una frammentazione nella responsabilità e a problemi per l'attività di controllo dell'esecuzione cantonale. Se si stipula solo una convenzione Mvet per specie animale, un unico veterinario è responsabile per la rispettiva specie animale e dunque la responsabilità risulta chiara. Per questi motivi e per una migliore comprensione il primo periodo del capoverso 3 deve ora sancire esplicitamente che per una specie di animali da reddito si può stipulare solamente una convenzione Mvet.

Capoverso 3 secondo periodo: La possibilità di stipulare convenzioni Mvet separate, da un lato per gli animali da ingrasso (vitelli da ingrasso e bovini da ingrasso) e dall'altro per gli animali da latte tiene conto del fatto che questi gruppi sono trattati dai rispettivi specialisti veterinari allo scopo di garantire un'utilizzazione corretta dei Mvet (in particolare degli antibiotici).

Capoverso 5: d'ora in poi la convenzione Mvet sarà soggetta a obbligo di dichiarazione. Sono interessate sia tutte le convenzioni Mvet che saranno stipulate dopo l'entrata in vigore della presente revisione parziale dell'OMVet, sia tutte le convenzioni Mvet già esistenti al momento dell'entrata in vigore. La dichiarazione deve essere effettuata dal veterinario competente al rispettivo veterinario cantonale o ufficio cantonale competente. L'obbligo di dichiarazione serve a garantire una sorveglianza completa di tutte le convenzioni Mvet stipulate nonché una gestione conforme alla legge di questo importante strumento.

Art. 10*a* Compiti dei veterinari nell'ambito della convenzione Mvet
Capoverso 1: nel caso in cui sia stipulata una convenzione Mvet tra un veterinario di animali da reddito e un detentore di animali da reddito si definiranno le corrispondenti specie animali di cui all'articolo 10 capoverso 3. Il veterinario di animali da reddito è responsabile dell'assistenza veterinaria della rispettiva specie di animali da reddito nella rispettiva azienda. Se per esempio un veterinario stipula una convenzione Mvet con un'azienda per gli equini, egli è responsabile dell'assistenza veterinaria per gli equini presenti in azienda. Se tutta-

via nella stessa fattoria, oltre agli equidi vi sono, ad esempio, anche bovini da ingrasso, la convenzione Mvet stipulata per gli equidi e le responsabilità correlate non valgono anche per i bovini da ingrasso. Per questi ultimi si può stipulare, se necessario, un'apposita convenzione Mvet.
Il veterinario deve da un lato fornire istruzioni per l'uso chiare ai proprietari degli animali che utilizzeranno i Mvet e fare in modo che sia garantito il deposito dei medicamenti e la loro utilizzazione corretta.

Capoverso 2: nell'ambito dei suoi compiti in base alla convenzione Mvet, il veterinario è autorizzato a impartire istruzioni, il che ribadisce la responsabilità dei veterinari.

Art. 10*b* **Requisiti posti ai veterinari nell'ambito della convenzione Mvet**
Capoverso 1: la prescrizione o la dispensazione di Mvet senza preventiva visita dell'effettivo o per la scorta nell'ambito della convenzione Mvet comporta alcuni rischi (cfr. n. 1.2.2). I detentori di animali da reddito hanno quindi una maggior responsabilità. Spetta loro esercitare la sorveglianza tecnica per assicurare il corretto impiego dei medicamenti prescritti o dispensati, soprattutto il corretto deposito e uso.
Per sensibilizzare i veterinari di animali da reddito in merito ai loro doveri, alle disposizioni legali nell'ambito della convenzione Mvet e ai rischi correlati, la competenza di stipulare una convenzione Mvet è vincolata a una formazione supplementare.

Capoverso 2: la formazione supplementare farà parte della formazione di RT, che sarà realizzata in maniera modulare (art. 20*a*). La frequentazione di un modulo di un giorno nonché dei corsi di perfezionamento di un giorno previsti ogni tre anni sarà tuttavia sufficiente per soddisfare i requisiti necessari per stipulare una convenzione Mvet.
La formazione prevista dall'articolo 10*b* (cpv. 1 e 2) è obbligatoria per tutti i veterinari di animali da reddito che vogliono stipulare una convenzione Mvet.
Con questa regolamentazione si vuole garantire che anche i veterinari che accudiscono animali da reddito, ma non prescrivono o dispensano PM o FM per la scorta (come accade per esempio negli studi in cui si accudiscono solamente gli equini, non sottoposti a terapie di gruppo per via orale mediante dispositivi tecnici) siano esentati dall'obbligo di assolvere la formazione per RT (art. 20 e 20a). Se tuttavia vengono prescritti o dispensati FM e PM valgono i requisiti del capoverso 3.

Capoverso 3: se un veterinario vuole prescrivere o dispensare FM e PM deve aver seguito la formazione prevista dagli articoli 20 e 20*a* (RT). Questa formazione è più approfondita rispetto a quella di cui all'articolo 10*b* e prevede in particolare corsi sugli impianti di miscelazione e sulla somministrazione e prescrizione di FM e PM. Il titolo di RT è dunque determinante per tutte le convenzioni Mvet legate alla prescrizione e alla somministrazione di FM e PM.

Art. 10*c*
Corrisponde all'art. 10*a* vigente.

Art. 11 cpv. 2 lett. a e cpv. 2bis
Capoverso 2 lett. a: i Mvet a scopo di profilassi potranno essere dispensati nella quantità necessaria per soddisfare il fabbisogno di tre mesi al massimo, e non più quattro come finora.

Con la riduzione a tre mesi si intende fare in modo che sia dispensata la minor quantità possibile di Mvet, ma nella misura necessaria per la scorta, per evitare un inutile accumulo di Mvet in azienda.
Per «profilassi» si intende ad esempio l'immunoprofilassi, la somministrazione di ferro o di vitamina E/selenio, eccettuata la dispensazione di Mvet contenenti antibiotici (cfr. cpv. 2bis).

Capoverso 2bis: considerato il crescente sviluppo di resistenze agli antibiotici, le sostanze antimicrobiche non possono più essere prescritte o dispensate come scorta **per la profilassi**. Per quanto concerne i **prodotti antimicrobici per la messa in asciutta** ciò significa che il veterinario può dispensare i prodotti per la messa in asciutta ai detentori di animali dopo una consulenza specialistica per determinati animali con malattie alle mammelle, ma non a scopo profilattico per tutto l'effettivo. Considerato lo sviluppo drammatico delle resistenze agli antibiotici questa misura risulta proporzionale.
Per gli stessi motivi, le sostanze antibiotiche critiche devono poter essere escluse da una dispensazione per la scorta. A tal fine occorre inserire nell'OMVet un nuovo allegato (allegato 5) che elenchi i Mvet interessati contenenti sostanze antibiotiche critiche (vedi la nota 13). Il DFI adegua periodicamente questo allegato, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR), alle più recenti scoperte tecniche e scientifiche (cfr. spiegazioni relative all'art. 38). Come base per la necessaria analisi dei rischi in merito alle sostanze antibiotiche critiche da enumerare nell'allegato 5 si deve fare riferimento alla classificazione dell'OMS per quanto riguarda le classi di sostanze antimicrobiche[19].
Gli antibiotici particolarmente «degni di protezione» vanno riservati a determinate indicazioni o specie animali. Tali antibiotici dovranno essere utilizzati dopo approfonditi accertamenti diagnostici da parte del veterinario. Sono sempre necessari a tal fine un esame clinico attuale dell'animale malato e la prescrizione diretta da parte del veterinario. Con il nuovo allegato introdotto s'intende soddisfare questi requisiti.

Art. 12 cpv. 2, 2bis e 3
Capoverso 2: corrisponde all'articolo 12 capoverso 2 vigente. Si è adeguato solamente il rinvio tra parentesi; la prescrizione sulle sostanze e sui preparati vietati figura ora nell'articolo 10*c* (invece che nell'art. 10*a*).

Capoverso 2bis: l'utilizzo diverso dalla destinazione di sostanze attive ammesse per gli animali addomesticati delle famiglie zoologiche delle Equidae destinati alla produzione di derrate alimentari deve essere disciplinato in un capoverso separato. Con il nuovo capoverso 2bis si procede a un adeguamento al diritto europeo per quanto riguarda il disciplinamento delle sostanze autorizzate per l'utilizzo diverso dalla destinazione negli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari. Questo è importante soprattutto per il settore della sicurezza alimentare. Per rispettare gli obblighi derivanti dall'accordo veterinario con l'UE, in Svizzera devono valere le stesse disposizioni sui residui, motivo per cui anche le sostanze menzionate nell'OMVet vanno adeguate a quelle della normativa europea (cfr. anche n. 1.2.6).
La sostanza fenilbutazone ha dato luogo a una disposizione separata come quella del capoverso 2bis. Già nel 1997 la European Medicines Agency (EMA) ha valutato la sostanza attiva fenilbutazone per definire i valori limite (livelli massimi di residui; Maximum Residue Level

[19] WHO 2012 - Critically Important Antimicrobials for Human Medicine; terza revisione 2011 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf

[MRL]) per i prodotti alimentari di origine animale. Sulla base dei dati allora disponibili non era tuttavia possibile trarre conclusioni sui contenuti di fenilbutazone negli alimenti di origine animale che si potessero considerare innocui. Siccome non si è riusciti a definire i MRL, nell'UE gli animali destinati alla filiera alimentare non possono essere trattati con fenilbutazone.
Nel 2013 la European Food Safety Authority (EFSA) e l'EMA, quando in Europa è scoppiato lo scandalo della carne a inizio 2013, svolsero una nuova valutazione congiunta dei rischi[20] sul fenilbutazone. Sulla base dei dati disponibili non si poteva definire una concentrazione di fenilbutazone negli alimenti di origine animale considerabile innocua per le persone. Per il momento nell'UE occorre mantenere il divieto di utilizzare il fenilbutazone per trattare gli animali destinati alla filiera alimentare.
Questa valutazione è sostenuta dal comitato dell'EMA per i medicinali veterinari (CVMP), l'organismo scientifico competente per la raccomandazione dei livelli massimi di residui (MRL) per le sostanze utilizzate nei Mvet[21].
Per gli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari nell'UE, oltre alle sostanze del regolamento (UE) n. 37/2010[22] (l'OMVet sarà adeguata a questo regolamento UE in sede di revisione del diritto esecutivo relativo alla nuova legge sulle derrate alimentari; cfr. n. 1.2.6) vengono utilizzate anche le sostanze del regolamento (UE) n. 122/2013 (lista positiva per gli equidi), con un termine d'attesa di almeno sei mesi. L'elenco per gli equidi contiene le sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e le sostanze che, rispetto agli altri metodi disponibili per il trattamento degli equidi, offrono ulteriori vantaggi clinici[23] o un vantaggio clinico rilevante sulla base della migliore efficacia o sicurezza oppure sono significative per il trattamento[24] (tramite modalità di azione differenti, profili farmacocinetici o farmacodinamici differenti, diversa durata del trattamento o modalità di somministrazione differenti).
Con il rinvio nell'articolo 12 capoverso 2bis al regolamento (UE) n. 122/2013 l'elenco per gli equidi deve diventare applicabile anche nel diritto svizzero nell'ambito dell'OMVet. D'ora in poi per gli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari, oltre alle sostanze menzionate nell'articolo 12 capoverso 1, si devono includere nel cambiamento di destinazione anche i medicamenti con sostanze attive riportate dalla lista europea per gli equidi. Per gli equidi non sono invece più permesse altre sostanze.
Siccome il fenilbutazone non figura nella lista del regolamento (UE) n. 122/2013, anche in Svizzera non è dunque più possibile utilizzare questa sostanza per gli equidi considerati animali da reddito.

Capoverso 3: vale ora solo per gli animali addomesticati delle famiglie zoologiche delle Camelidae e per la selvaggina tenuta in cattività ammessa per la produzione di derrate alimentari. Ora gli equidi sono infatti disciplinati separatamente nel precedente capoverso 2bis. Sia nel capoverso 2bis, sia nel 3 si rinuncia a un rinvio esplicito all'articolo 10*c* (nuovo) e all'allegato 4 con le sostanze e i preparati vietati. L'articolo 12 capoverso 2 vigente sancisce infatti esplicitamente che per le sostanze e i preparati vietati è escluso il cambiamento di destinazione. Questo vale per tutti gli animali da reddito, Equidae destinati alla produzione di derrate alimentari e Camelidae inclusi, e la selvaggina tenuta in cattività.

[20] EFSA Journal 2013;11(4):3190 JOINT STATEMENT OF EFSA AND EMA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat
[21] EFSA Journal 2013;11(4):3190 [45 pp.]. http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3190.htm
[22] Limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale (CE 470/2009)
[23] Art. 1 n. 2 del regolamento UE n. 122/2013.
[24] Art. 1 n. 3 del regolamento UE n. 122/2013.

Art. 13 cpv. 4
Il termine d'attesa è di sei mesi per i medicamenti oggetto di cambiamento di destinazione secondo il regolamento (UE) n. 122/2013 (art. 12 cpv. 2^{bis}) per gli animali addomesticati della famiglia zoologica delle Equidae destinati alla produzione di derrate alimentari. Vale così lo stesso termine d'attesa vigente nell'UE.

Art. 14 cpv. 2 secondo periodo
Nel caso degli equidi destinati alla produzione di derrate alimentari, per la fabbricazione secondo la formula oltre alle sostanze attive della lista a dell'allegato 2 possono essere impiegate anche le sostanze attive menzionate nel regolamento (UE) n. 122/2013 (art. 12 cpv. 2^{bis}), tenendo conto della regolamentazione a cascata del cambiamento di destinazione. Per le sostanze attive del regolamento (UE) n. 122/2013 si applica un termine d'attesa di sei mesi (art. 13 cpv. 4).

Art. 15*a* Condizione per la prescrizione
D'ora in poi PM e FM potranno essere prescritti esclusivamente dai veterinari di animali da reddito che hanno frequentato la formazione per RT, i cui requisiti sono descritti più dettagliatamente negli articoli 20 e 20*a*. Si intende così garantire che PM e FM siano prescritti da veterinari appositamente formati, che d'ora in poi nel testo dell'ordinanza saranno designati ogni volta come responsabili tecnici.
A causa delle resistenze dei batteri agli antibiotici, che mutano costantemente, questo nuovo capoverso punta inoltre a garantire che nell'ambito della prescrizione e dell'utilizzo di FM e PM contenenti antibiotici le informazioni sullo stato attuale delle resistenze in possesso dei veterinari corrisponda sempre alle più recenti scoperte tecniche e scientifiche grazie al continuo perfezionamento.
Rimangono immutate le competenze per la dispensazione, come disciplinate nell'articolo 24 della legge sugli agenti terapeutici; anche in futuro è garantita la dispensazione di FM e PM da parte di farmacisti e produttori di foraggi su presentazione di una prescrizione veterinaria.

Art. 16 Prescrizione e istruzione per l'uso
Il capoverso 4 dell'ordinanza vigente prevede già che l'USAV metta a disposizione il modulo ufficiale della ricetta in formato elettronico. Ora questo modulo deve essere sostituito con uno elettronico e diventare vincolante per tutti i veterinari. Analogamente al modulo ufficiale della ricetta tradizionale, il veterinario deve compilarlo per ciascuna prescrizione o dispensazione di PM o FM per la terapia di gruppo per via orale. Va compilato anche l'istruzione per l'uso, riportata sullo stesso modulo ufficiale elettronico della ricetta. Una copia della ricetta deve essere messa a disposizione del detentore di animali da reddito, del RT e del veterinario cantonale. Il detentore di animali de reddito deve ricevere precise istruzioni per l'utilizzo di PM e FM affinché sia garantita un'utilizzazione corretta.
Il fatto che il modulo ufficiale della ricetta tradizionale continui a esistere anche in futuro in formato elettronico è vantaggioso sia per i veterinari e l'esecuzione cantonale, sia per i detentori di animali da reddito (cfr. capitolo 1.2.4).
L'elenco delle indicazioni necessarie per il modulo elettronico della ricetta (lettere a - g), data la precisazione «in particolare», non deve essere esaustivo e all'occorrenza può essere completato e adeguato con ulteriori parametri.

L'autorità competente è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù dell'OMVet e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione (art. 62 cpv. 1 LATer[2]). I dati possono essere pubblicati solo in forma anonima (art. 36 cpv. 4 OMVet).

Art. 17 cpv. 1

Il modulo ufficiale della ricetta finora esistente in forma cartacea viene sostituito da un modulo elettronico. Le altre disposizioni restano immutate.

Art. 19 lettera e

I requisiti posti all'azienda per l'aggiunta e la somministrazione di FM e PM, definiti nell'articolo 19, devono essere completati (nuova lett. e). Il responsabile dell'azienda agricola deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici dell'azienda per la somministrazione di FM e PM, prima di ogni somministrazione. Se per esempio dopo l'ultimo trattamento non avviene una pulizia accurata e per questo motivo vi sono dunque ancora tracce di sostanze dell'ultimo utilizzo, la miscela da somministrare è contaminata da questi resti e gli animali assumono involontariamente sostanze non controllate. Da un lato vi è dunque il rischio che siano presenti residui indesiderati negli alimenti di origine animale e, dall'altro, a causa di un sottodosaggio, piccoli residui nel pastone possono favorire la comparsa di resistenze agli antibiotici.
La funzionalità ottimale dell'impianto garantisce che la PM sia miscelata in egual misura nel pastone. In caso contrario, si ottiene un prodotto non omogeneo: taluni animali ricevono dunque una quantità eccessiva di sostanze e altri una quantità insufficiente. Se si tratta di sostanze antibiotiche si favorisce ancora una volta la comparsa di resistenze (cfr. sopra). Per questo motivo la corretta funzionalità e l'accurata igiene degli impianti tecnici sono assolutamente essenziali per garantire l'utilizzazione corretta di FM e PM.
L'azienda agricola garantisce la funzionalità dell'impianto sottoponendolo periodicamente alla manutenzione professionale di tecnici meccanici.

Art. 20 Compiti del responsabile tecnico

Capoversi 1, 2 e 3: il RT esercita una sorveglianza tecnica diretta nel settore dell'azienda attribuitogli per contratto (art. 19 lett. a OMVet). In questo contratto sono definite le specie animali e dunque il settore dell'azienda.
Oltre ad assicurare il corretto impiego dei medicamenti e la responsabilità per la qualità e la corretta somministrazione dei FM fabbricati e somministrati in azienda, deve sorvegliare periodicamente e garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda, in modo tale che i detentori di animali da reddito li puliscano correttamente e provvedano alla manutenzione. Come complemento all'articolo 19 lettera e, si può così procedere a un controllo approfondito dell'impianto in questione.
La sorveglianza periodica della funzionalità e dell'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda rientra già attualmente nei compiti del RT, anche se per chiarezza questo compito deve essere menzionato esplicitamente nell'ordinanza. I veterinari non devono tuttavia sostituire i tecnici meccanici, bensì verificare gli elementi principali della macchina per l'utilizzazione corretta dei Mvet, soprattutto i punti di controllo critici. Nell'ambito delle loro competenze per un'utilizzazione corretta di FM e PM (e Mvet), i veterinari devono essere re-

sponsabili della sicurezza delle derrate alimentari e della salute pubblica (resistenze agli antibiotici).

Capoverso 4: se un veterinario di animali da reddito, nell'ambito di una convenzione Mvet, vuole prescrivere o dispensare FM o PM ai detentori di animali da reddito, deve aver seguito la formazione per RT (art. 10*b* cpv. 3 in combinato disposto con l'art. 20*a*). Per questo la precisazione dell'ultima parte del periodo dell'articolo 20 capoverso 3 vigente («sempre che abbia assolto la formazione supplementare») perde significato e può essere stralciata. Con il collegamento alla convenzione Mvet il RT viene assegnato obbligatoriamente alla corrispondente specie animale della convenzione Mvet. Ciò significa che nel caso in cui sia stipulata una convenzione Mvet per i suini, nell'azienda il RT è responsabile dell'assistenza veterinaria ai suini. Il veterinario che ha stipulato una convenzione Mvet all'interno dell'azienda assume la funzione di RT per la specie animale che figura nella convenzione Mvet e diventa il veterinario competente per l'effettivo.
Un'azienda con diversi effettivi (suini, polli, animali da latte, vitelli) può dunque avere diversi veterinari dell'effettivo e diversi RT, ciascuno dei quali esercita la sorveglianza tecnica per il settore dell'azienda attribuitogli e per il proprio «effettivo (di specie) animale», garantisce il corretto impiego dei Mvet ed è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei FM fabbricati nell'azienda (art. 20 cpv. 1 e 2).

Art. 20*a* **Requisiti posti al responsabile tecnico**

Capoverso 1: si intende ampliare la funzione dei RT, che non assumono più solamente una funzione tecnica legata al processo di produzione di FM e di miscelazione di PM per l'alimentazione in azienda (come accade nella produzione di medicamenti per la medicina umana secondo le regole delle buone prassi di fabbricazione, GMP[25]). Il titolo di RT costituisce un requisito per ogni prescrizione di FM e PM (cfr. nuovo art. 15*a*), anche se non somministrati tramite un impianto tecnico; questa funzione potrà essere assunta esclusivamente da veterinari. Per soddisfare tale requisito sarà necessario un diploma in medicina veterinaria.

Capoverso 2: diventano inoltre più severi i requisiti per la formazione supplementare dei RT, da ripetere ogni tre anni, e non più ogni cinque (cfr. capitolo 1.2.3). In questo modo si vuole garantire che le conoscenze del RT siano costantemente aggiornate alle più recenti scoperte tecniche e scientifiche (anche in relazione alle rispettive resistenze agli antibiotici) e che i veterinari di animali da reddito siano più sensibilizzati ai loro doveri di RT. Ora si può così garantire anche un'adeguata assistenza veterinaria dell'effettivo di animali da reddito in termini di salute degli animali, di sicurezza delle derrate alimentari e di salute pubblica.

Capoverso 3: tutte le formazioni supplementari per RT conseguite secondo il diritto vigente continuano a valere anche dopo l'entrata in vigore delle presenti modifiche. Si garantiscono così i diritti finora acquisiti.

Art. 21*a*

Secondo l'articolo 20 capoverso 4 vigente era Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto), a definire il contenuto della formazione supplementare e del relativo per-

[25] Art. 5 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAM); RS **812.212.1**

fezionamento per i RT. Questa competenza nell'ambito della formazione per i RT deve essere ora trasferita all'USAV. Parallelamente, l'USAV è responsabile anche del contenuto della formazione di cui all'articolo 10*b* (cpv. 1). Per garantire una formazione uniforme, coloro che propongono i corsi devono sottoporli all'approvazione dell'USAV (cpv. 2).

Art. 28 rubrica, cpv. 3

Il detentori di animali da reddito provvedono affinché le persone che utilizzano un Mvet soggetto all'obbligo di registrazione (art. 26 OMVet) registrino le indicazioni richieste in un giornale dei trattamenti (art. 28 cpv. 1). Secondo i riscontri degli organi preposti all'esecuzione cantonale talvolta ai detentori di animali da reddito mancano le indicazioni necessarie. Per poter garantire che i detentori di animali da reddito completino accuratamente il giornale dei trattamenti, questo nuovo capoverso prevede che i veterinari mettano a disposizione dei detentori di animali da reddito le informazioni necessarie.
I Cantoni eseguono la disposizione di cui all'articolo 83 LATer e all'articolo 30 OMVet. Se questi obblighi di registrazione non sono rispettati possono essere disposti provvedimenti o una pena secondo l'articolo 66 o 87 LATer.

Art. 31 cpv. 1, 3bis e 4

Capoverso 1: dal punto di vista materiale questo capoverso rimane immutato. Si tratta semplicemente di una modifica redazionale per precisare l'affermazione.

Capoversi 3bis e 4: le presenti modifiche costituiscono una correzione o un complemento alla revisione dell'O-SISVet[26]. Nell'ambito di questa revisione, all'articolo 31 capoverso 3bis OMVet quale sistema d'informazione applicabile è stato designato il sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN)[27]. In realtà all'articolo 31 capoverso 3bis – conformemente alla presente versione corretta – i dati sui controlli devono essere registrati o trasferiti nel sistema d'informazione per i dati sui controlli (Acontrol)[28]. Al capoverso 4, per motivi di congruenza con l'ordinanza del 23 ottobre 2013 sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole (OCoC; RS 910.15) è introdotto il concetto di organi «di diritto privato».

Art. 33 cpv. 1 Frase introduttiva

Vedi commenti all'articolo 31 capoverso 3bis.

Art. 35 cpv. 1 lett. b

Con il collegamento dell'articolo 20 e dell'articolo 19 capoverso 1 (cfr. relative spiegazioni) solo i «responsabili tecnici» possono prescrivere FM o PM. Per tale motivo si può rinunciare alla perifrasi.
Il modulo ufficiale deve essere disponibile in formato elettronico.

---

[26] Ordinanza del 6 giugno 2014 concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico (O-SISVet; RS 916.408).
[27] RU **2014** 1691 1706, all. 3 n. 3.
[28] Art. 6 dell'ordinanza del 23 ottobre 2013 sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura (OSIAgr, RS 919.117.71).

Art. 36 cpv. 1
L'USAV deve poter trattare anche i dati personali che gli sono messi a disposizione in relazione al modulo ufficiale elettronico della ricetta e alla statistica del consumo di medicamenti veterinari (art. 16 cpv. 2 OMVet). Per questo motivo l'articolo 16 capoverso 2 deve essere qui ripreso.

Art. 38 Modifica degli allegati 2 e 5
Il Dipartimento federale dell'interno (DFI), oltre all'allegato 2, deve poter adeguare regolarmente anche il nuovo allegato 5 alle più recenti scoperte tecniche e scientifiche. L'allegato 5 contiene tutte le sostanze antibiotiche (antibiotici) che sono escluse dalla dispensazione per la scorta (cfr. art. 11 cpv. 2bis).
Le modifiche dell'allegato 5 avvengono d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR).

Art. 39*a* Disposizioni transitorie
Capoverso 1: una convenzione Mvet sarà stipulata con una durata maggiore, di solito almeno per un anno. Per la stipulazione di una convenzione Mvet la presente revisione parziale dell'OMVet prevede ora un obbligo di dichiarazione da parte del veterinario (art. 10 cpv. 5). Per soddisfare pienamente l'obiettivo perseguito con l'obbligo di dichiarazione – in particolare la protezione dagli abusi (cfr. spiegazioni relative all'art. 10 cpv. 5) – è necessario che anche le convenzioni Mvet già esistenti al momento dell'entrata in vigore delle presenti modifiche siano dichiarate al servizio veterinario cantonale competente. Il termine transitorio di sei mesi previsto a tal fine consente ai veterinari interessati di effettuare le rispettive dichiarazioni.

Capoversi 2-4: i capoversi 2-4 disciplinano il passaggio dagli attuali requisiti formativi a quelli nuovi, previsti dalla revisione. Per equità nei confronti di tutti i veterinari, sia a coloro «con una convenzione Mvet secondo il diritto vigente», sia a coloro «senza una convenzione Mvet secondo il diritto vigente» è accordato un termine adeguato per poter seguire la formazione supplementare prevista dall'articolo 10*b* capoverso 1 (cpv. 2 e 3).
Per garantire l'offerta formativa fino all'approvazione da parte dell'USAV delle formazioni supplementari secondo l'articolo 20*a* (cfr. art. 21*a* cpv. 2), le formazioni supplementari per i RT proposte conformemente al diritto vigente possono continuare a essere offerte in maniera immutata per un periodo transitorio (cpv. 4).

Allegato 1 numero 2 capoversi 1 e 1bis
Capoverso 1: sulla base degli esiti della valutazione (cfr. capitolo 1.2.2) le disposizioni relative alle visite all'azienda che avvengono nell'ambito della convenzione Mvet (art. 10) devono essere adeguate e dunque in futuro essere commisurate ai rischi. Il rigido requisito di almeno due visite all'azienda all'anno non è efficace e pertanto è abrogato. In futuro i veterinari dovranno effettuare almeno una e al massimo quattro visite all'anno. In questo modo le visite all'azienda sono adeguate alle esigenze pratiche. Nell'ambito della convenzione Mvet i veterinari devono adempiere il loro obbligo di svolgere visite all'azienda periodiche e impegnarsi per assicurare il corretto deposito e uso di Mvet.

Capoverso 1bis: spetta ai Cantoni valutare i rischi di un'azienda. La classificazione deve avvenire secondo criteri uniformi.

Capoverso 2: Questo capoverso può essere abrogato poiché vale il capoverso 1, secondo cui tutte le aziende (quindi anche quelle di estivazione) devono essere visitate dai veterinari con una frequenza di una-quattro volte all'anno in base ai rischi.

Allegato 4 rinvio all'articolo

Il rinvio all'articolo nell'allegato 4 è adeguato alla nuova numerazione (rinvio all'art. 10*b*).

Allegato 5

Vedi commenti all'articolo 11 capoverso 2bis.

In futuro le seguenti classi di sostanze attive antimicrobiche non potranno più essere dispensate come scorta: cefalosporine di terza e quarta generazione, macrolidi e fluorochinoloni.

Come base per inserire le sostanze attive antimicrobiche menzionate nell'allegato 5 vale la classificazione dell'OMS sulle classi di sostanze attive antimicrobiche (WHO 2012 - Critically Important Antimicrobials for Human Medicine; terza revisione 2011). È generalmente riconosciuto che le classi di sostanze attive macrolidi, fluorochinoloni e cefalosporine di terza e quarta generazione utilizzate nella medicina veterinaria soddisfano i criteri di valutazione dei rischi richiesti. Ciò significa che da un lato sono molto importanti per la salute pubblica, in quanto per determinate malattie infettive umane rappresentano l'unica possibilità di trattamento, o una delle poche, e dall'altro sono importanti nella trasmissione di geni resistenti di origine non umana.

Per mantenere l'efficacia di queste sostanze attive è fondamentale non impiegarle come antibiotici per il trattamento iniziale, bensì come cosiddetti antibiotici di seconda linea, solo dopo una diagnosi sicura. La possibilità di dispensare per la scorta queste classi di sostanze attive ai detentori di animali contraddirebbe il principio del corretto impiego degli antibiotici.

A essere interessate sono soprattutto le seguenti forme farmaceutiche: premiscele medicamentose, pomate intramammarie (siringhe intramammarie) e iniettabili. Esse comprendono circa 50 dei circa 700 preparati omologati complessivi. Malgrado l'introduzione dell'allegato 5 (sostanze antimicrobiche critiche non dispensabili come scorta) l'approvvigionamento dei detentori di animali da reddito con medicamenti di scorta per le terapie standard è garantito. L'impiego di sostanze attive antimicrobiche critiche di cui all'allegato 5 presuppone una ragionevole diagnostica veterinaria.

Entrata in vigore delle disposizioni sul modulo ufficiale elettronico della ricetta

Siccome per il momento non è ancora chiaro quando il modulo ufficiale elettronico della ricetta sarà disponibile, le rispettive modifiche entreranno in vigore con un ritardo di sei mesi rispetto all'entrata in vigore delle presenti modifiche dell'ordinanza. Sono interessati l'articolo 16, l'articolo 17 capoverso 1, l'articolo 35 capoverso 1 lettera b nonché l'articolo 36 capoverso 1.

3) Ripercussioni per Confederazione, Cantoni e terzi

Confederazione
L'introduzione del modulo elettronico della ricetta interessa l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). I costi aggiuntivi correlati saranno a carico dell'USAV nell'ambito delle risorse disponibili.
Gli oneri aggiuntivi derivanti dalla formazione supplementare intensiva e dai corsi di perfezionamento periodici da parte dell'USAV (valutazione e approvazione dei contenuti dei corsi) saranno sostenuti dall'USAV nell'ambito delle risorse disponibili.

Industria farmaceutica
In seguito al recepimento del regolamento (UE) n. 122/2013 (il cosiddetto «elenco per gli equidi») la sostanza attiva fenilbutazone non può più essere impiegata su equidi destinati alla produzione di derrate alimentari. Le informazioni tecniche su tutti i preparati a base di fenilbutazone omologati devono quindi essere adeguate alle modifiche dell'articolo 12 capoverso 2^{bis}. Siccome questi preparati non potranno più essere utilizzati per gli equidi considerati animali da reddito si registrerà una corrispondente riduzione delle vendite.

Cantoni
L'introduzione del modulo elettronico della ricetta dovrebbe promuovere e facilitare l'esecuzione nel modo seguente: miglioramento della possibilità di verifica, semplificazione della valutabilità e messa a disposizione più rapida dei moduli.

Sulla base della disposizione di cui all'allegato I numero 2 capoverso 1^{bis} i Cantoni avranno il compito di determinare il rischio per le visite all'azienda nell'ambito della convenzione Mvet con una frequenza che va da una volta a quattro volte all'anno. Le aziende devono essere suddivise dai Cantoni in base al rischio e secondo la convenzione Mvet il veterinario competente dovrebbe ispezionarle con una frequenza di una-quattro volte all'anno. Questa suddivisione porta a un certo onere supplementare. L'impiego di risorse per l'attività di controllo rimane sostanzialmente invariato, ma deve avvenire in modo più mirato e migliorare dunque l'efficienza.

Con l'introduzione dell'obbligo di dichiarazione per le convenzioni Mvet (art. 10), si devono comunicare all'ufficio veterinario competente tutte le convenzioni già esistenti e le nuove convenzioni stipulate dall'entrata in vigore della presente revisione dell'ordinanza. Dato che gli appositi sistemi EDP sono diffusi su vasta scala in tutto il settore veterinario e che le convenzioni Mvet possono essere trasmesse elettronicamente agli uffici veterinari cantonali, l'onere da parte di uffici veterinari e veterinari risulta contenuto.

Veterinari
L'introduzione del modulo elettronico della ricetta è vantaggiosa per i veterinari, poiché facilita la compilazione dei moduli attraverso le informazioni disponibili in formato elettronico riguardo al dosaggio e all'utilizzo dei medicamenti e riduce le possibilità di errore.
Le istruzioni per l'uso destinati ai detentori di animali da reddito possono essere stampate e non devono più essere compilate a mano. Ciò dovrebbe semplificare l'attività quotidiana dei veterinari e, al contempo, contribuire ad aumentare la sicurezza dell'uso.

Secondo i nuovi articoli 10a e 10b, tutti i veterinari che assistono animali da reddito e stipula-

no convenzioni Mvet con detentori di animali da reddito sono tenuti ad assolvere una formazione supplementare di un giorno, le cui nozioni devono essere rinfrescate ogni tre anni nel quadro di un perfezionamento della durata di un giorno. È necessario un impegno ulteriore solo per i veterinari che non hanno seguito la formazione di RT.
Per il fatto che permettono di acquisire punti di formazione, questi corsi supplementari di formazione e di perfezionamento potrebbero essere svolti nel quadro delle correnti offerte di aggiornamento. Considerata l'importanza di questo aspetto per la sanità pubblica, questo ulteriore onere appare giustificato.
Per i veterinari che prescrivono PM e FM cambia solamente la frequenza dei corsi da ripetere, ovvero ogni tre anni (mentre in precedenza ogni 5 anni).

Per quanto riguarda l'introduzione dell'obbligo di dichiarazione per la convenzione Mvet si rinvia al paragrafo sui Cantoni.

Oltre alle sostanze attive della lista a dell'allegato 2, i veterinari che praticano in studi per cavalli dispongono ora anche delle sostanze attive della lista del regolamento (UE) n. 122/2013 (la cosiddetta lista positiva per gli equidi) per il trattamento di equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.
In questa lista manca il fenilbutazone; di conseguenza in futuro questa sostanza attiva non sarà più ammessa nell'ambito della macellazione di determinati equidi.

Concretamente l'introduzione dell'allegato 5 (sostanze antimicrobiche critiche non dispensabili come scorta) significa che la gamma di preparati che possono essere dispensati come scorta si riduce (circa 50 preparati). I preparati per la terapia standard potranno però continuare a essere dispensati come scorta e utilizzati dai detentori di animali da reddito stessi. In casi di malattia gravi è comunque opportuna un'assistenza veterinaria e i veterinari potranno continuare a utilizzare queste sostanze attive critiche.

Detentori di animali da reddito (agricoltura)
L'introduzione del modulo elettronico della ricetta è vantaggiosa per i detentori di animali da reddito poiché migliora la leggibilità e la chiarezza della documentazione. In questo modo si può gestire più facilmente il giornale dei trattamenti e rispettare le scadenze.

L'obbligo di verifica della funzionalità e dell'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda prima di ogni somministrazione di PM o di FM comporta un minimo dispendio di tempo aggiuntivo.

La limitazione della quantità di medicamenti contenenti antibiotici dispensati per la scorta permette ai detentori di animali da reddito, come in precedenza, di mantenere un effettivo adeguato di Mvet comprovati per uso terapeutico. Il trattamento di animali malati non viene invece limitato. Per quanto riguarda l'uso profilattico di Mvet con sostanze attive antibiotiche, i detentori di animali da reddito sono tenuti a sviluppare soluzioni per il miglioramento della salute degli animali in collaborazione con i veterinari dell'effettivo e a finalizzare la gestione della propria azienda alle buone condizioni di salute degli animali.

Con l'introduzione dell'allegato 5 (sostanze antimicrobiche critiche non dispensabili come scorta) le sostanze antimicrobiche critiche ivi menzionate potranno continuare a essere impiegate per trattare le malattie corrispondenti se diagnosticate da un veterinario, ma non po-

tranno più essere dispensate come scorta. Rimane consentita la dispensazione di scorte per i trattamenti standard da parte del detentore di animali da reddito.

Questo approccio è compatibile con la strategia dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), che ha ricevuto il mandato dal legislatore di stabilire, d'intesa con i Cantoni e le categorie interessate, gli obiettivi e le strategie per la diagnosi e la sorveglianza di resistenze agli antibiotici, nonché la riduzione del loro impiego, nell'ambito della politica agricola 2014-2017. La presente disposizione transitoria è già in vigore dal 1° gennaio 2014[29].

Farmacisti

Secondo il disciplinamento in vigore, per l'esercizio della funzione di RT è richiesta, tra l'altro, una formazione universitaria in medicina veterinaria o in farmacia. Ciò significa che sia i veterinari sia i farmacisti possono svolgere la funzione di RT. Dall'entrata in vigore della regolamentazione sui RT nell'OMVet del 2004, migliaia di veterinari hanno frequentato i corsi per diventare RT. Tra i farmacisti, invece, ancora nessuno ha iniziato questo corso o svolto questa funzione secondo l'OMVet. Data la prevista fusione della funzione di RT con la competenza di prescrivere FM e PM, la prescrizione potrà avvenire soltanto ad opera dei titolari di un diploma universitario in medicina veterinaria. La proposta di limitare la formazione di RT ai veterinari ha avuto un riscontro pratico e dovrebbe avere conseguenze solo marginali per i farmacisti.

Consumatori

Con i cambiamenti previsti il Consiglio federale intende creare i presupposti per garantire la perfetta igiene delle derrate alimentari di origine animale, la loro sicurezza sanitaria e l'assenza di sostanze nocive estranee. Al contempo, tramite la riduzione dello sviluppo di resistenze agli antibiotici, si dovrebbe mantenere l'efficacia degli antibiotici e favorire la salute pubblica.

Oggi i consumatori esigono derrate alimentari sicure, di ottima qualità e prodotte nel rispetto degli animali e dell'ambiente. A tutti i livelli di produzione, dalla stalla alla tavola, si devono pertanto rispettare elevati standard di qualità. L'utilizzazione corretta di Mvet è un fattore determinante nella produzione di derrate alimentari di elevata qualità.

[29] Art. 187*d* cpv. 2 LAgr (RS 910.1): «Entro la fine del 2014 il Consiglio federale definisce, d'intesa con i Cantoni e le categorie, gli obiettivi e le strategie relativi alla diagnosi e alla sorveglianza della resistenza agli antibiotici, nonché alla riduzione del loro impiego».