



## Commento relativo alla modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari e all'ordinanza sul sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria

Bozza marzo 2021

### I. Situazione iniziale

L'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27) si basa sulla legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e sulla legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0). Essa mira:

- a garantire l'impiego corretto dei medicinali veterinari; in particolare la prescrizione, la dispensazione e l'impiego di antibiotici in modo mirato e secondo necessità;
- a proteggere i consumatori dalla presenza di residui indesiderati nelle derrate alimentari di origine animale;
- a garantire un adeguato approvvigionamento con medicinali veterinari di alta qualità, sicuri ed efficaci, allo scopo di proteggere la salute degli animali.

Con la modifica del 18 marzo 2016 della LATer e l'ordinanza sul sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV; RS 812.214.4) emanata in virtù della stessa, sono state create le basi per il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) e per i relativi obblighi di notifica. Il SI AMV è finalizzato alla sorveglianza dell'uso di antibiotici ed è parte integrante della Strategia contro le resistenze agli antibiotici (StAR), che mira ad assicurare a lungo termine l'efficacia degli antibiotici. A tale proposito, un aspetto importante è il loro impiego corretto, da garantire attraverso misure pertinenti in caso di un utilizzo al di sopra della media. Visto che il SI AMV è in funzione da inizio 2019, la registrazione dei dati è ormai consolidata e viene continuamente migliorata. Come fase successiva, con la presente revisione si intende disciplinare le relative misure.

La presente revisione introduce inoltre norme volte a facilitare il lavoro quotidiano dei veterinari, ad esempio migliorando la disponibilità di medicinali attraverso un processo semplificato di importazione e ulteriori possibilità di cambiamento di destinazione. Anche il fatto che i contratti con i veterinari responsabili tecnici (contratti con VRT) diventano ora parte integrante delle convenzioni sui medicinali veterinari (convenzioni Mvet) persegue lo stesso scopo; infatti, non saranno più necessari contratti separati per le nuove stipulazioni. Inoltre le convenzioni Mvet devono essere riportate nel SI AMV.

Gli adeguamenti concernenti le api e altri insetti intendono contribuire alla sicurezza alimentare colmando lacune esistenti, per esempio sull'obbligo di tenere un registro, e considerando come animali da reddito ai sensi dell'OMVet anche gli animali da cui si ricavano alimenti per animali.

Infine, questa revisione mira a chiarire alcune disposizioni dell'OMVet che in passato hanno ripetutamente dato luogo a discussioni in materia di esecuzione.

Le modifiche dell'O-SIAMV riguardano in particolare precisazioni che si sono rese necessarie in seguito all'esperienza iniziale con la messa in funzione del SI AMV e con l'acquisizione dei dati, correzioni delle versioni tradotte e aggiunte di natura tecnica (collegamento).

Sebbene la presente modifica dell'OMVet comprenda numerosi adeguamenti puntuali, al momento si limita a una revisione parziale, visto che è al vaglio una revisione totale dell'ordinanza nell'ambito delle discussioni relative alle modifiche in base al nuovo diritto UE sui medicinali per uso veterinario.

## **II. Ordinanza sui medicinali per uso veterinario**

### **Ingresso**

Visto che la presente modifica dell'OMVet prevede misure che si basano sulla valutazione dei dati del SI AMV, si introduce nell'ingresso la relativa base formale e legale della LATer (art. 42a LATer). Le regolamentazioni sull'importazione di medicinali veterinari da parte dei veterinari si basano sull'articolo 20 cpv. 2 LATer, che va incluso anch'esso nell'ingresso. A seguito della revisione della LDerr si aggiorna anche la relativa base.

### **Sostituzione di espressioni**

Vengono corretti in italiano i termini «alimenti per animali» e «mangime medicato» (precedentemente «foraggio» e «foraggio medicinale»).

### **Art. 3 cpv. 1 lett. a, b e d**

Nell'OMVet gli animali utilizzati per la produzione di alimenti per animali non sono definiti in maniera specifica come animali da compagnia o da reddito, visto che le specie interessate erano finora ammesse anche per la produzione di derrate alimentari ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari e dunque da considerarsi automaticamente come animali da reddito ai sensi dell'OMVet. Le specie animali ammesse per la produzione di derrate alimentari sono elencate in maniera esaustiva nell'articolo 2 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine animale (ODOA; RS 817.022.108). Di recente, tuttavia, gli insetti hanno acquisito importanza non solo come derrate alimentari (sono ammessi come Novel Food ai sensi dell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari; RS 817.022.2), ma anche come alimenti per animali (attualmente sono ammessi per gli animali da reddito solo per i pesci, art. 31a dell'ordinanza concernente i sottoprodotti di origine animale [OSOAn]). L'assenza di residui di medicinali deve essere garantita lungo tutta la filiera alimentare e, per il benessere degli animali, anche negli insetti utilizzati come mangime per gli animali da compagnia. Per questo motivo anche le specie animali che non possono essere utilizzate per la produzione alimentare ma solo per quella di alimenti per animali sono da considerarsi ora animali da reddito ai sensi dell'OMVet. La nuova formulazione si avvicina per analogia a quella dell'ordinanza sugli alimenti per animali (art. 3 cpv. 4 lett. b ordinanza sugli alimenti per animali, RS 916.307). Gli insetti possono essere tenuti come animali da compagnia; le api sono considerate animali da reddito – come è stato finora – e devono quindi essere escluse specificamente dalla definizione di animali da compagnia. Esse, come il bestiame, in linea di principio sono tenute ai fini della produzione di derrate alimentari. Viene inoltre corretto nella versione italiana «animale da compagnia» (in precedenza erroneamente tradotto «animale domestico»).

In considerazione delle grandi quantità di sostanze attive antibiotiche somministrate per via orale a interi gruppi di animali sotto forma di premiscele di medicinali (PMM) attraverso gli alimenti per animali oppure come mangimi medicati (MM) e dell'importanza dell'uso di tali grandi quantità di antibiotici per la salute pubblica (sviluppo delle resistenze), è importante essi siano prescritti e utilizzati in modo corretto. Per questo motivo, per la prescrizione di PPM e di MM è necessario applicare requisiti generali più severi: il veterinario che prescrive deve avere una formazione come veterinario responsabile tecnico e le prescrizioni per le terapie di gruppo per via orale devono essere effettuate con il modulo di ricetta ufficiale (cfr. art. 15a e 16).

Se la PPM o il MM contengono sostanze attive antibiotiche, il veterinario deve notificare la prescrizione al SI AMV. Per poter distinguere chiaramente le notifiche di terapie individuali da quelle di gruppo (obblighi di notifica diversi), i valori di riferimento utilizzati finora sono sostituiti dall'indicazione chiara di un numero minimo di animali che definisce un gruppo di animali. Tuttavia, anche per le prescrizioni per i piccoli gruppi di animali, nella pratica per la terapia di gruppo per via orale si potranno continuare a utilizzare volontariamente i modelli di moduli dettagliati del SI AMV. In questo modo si contribuisce a migliorare la qualità e la precisione dei dati del SI AMV.

#### **Art. 4 e 5 cpv. 1**

Secondo l'articolo 26 OMVet, la maggior parte dei medicinali per le api utilizzati oggi non vanno iscritti a registro, in quanto non sono soggetti a prescrizione e per essi non è stato fissato nessun periodo di attesa (il cambiamento di destinazione e i preparati secondo formula non sono ammessi per le api). Con il nuovo obbligo generale di iscrizione a registro per i medicinali per le api (art. 26 lett. f), rientrano in questo obbligo tutte le tipologie di medicinali per questi animali. Tuttavia, il rischio in termini di sicurezza alimentare è inferiore rispetto ad altri medicinali veterinari per i quali vige l'obbligo di tenere un registro, motivo per cui, possono essere venduti anche nei commerci di apicoltura. Ai medicinali per le api si applicano alcune agevolazioni: non è necessario applicare un'etichetta supplementare al preparato né formulare istruzioni per l'uso, a meno che esso non sia soggetto a obbligo di registro per altri motivi (ad es. preparati importati o soggetti a prescrizione).

#### **Art. 6 cpv. 1 e 2<sup>bis</sup>**

L'attuale formulazione dell'articolo esclude dai motivi per il cambiamento di destinazione una galenica differente. Obiettivo dell'OMVet è, tra le altre cose, l'impiego corretto di medicinali veterinari e la protezione della salute degli animali trattati (art. 1 lett. a e c OMVet). Se un animale non può assumere un medicinale veterinario a causa di un'intolleranza oppure rifiuta di assumerlo nella sua forma di somministrazione, non può essere trattato adeguatamente e rischia di subire le conseguenze del mancato trattamento. Ciò è in contrasto con lo scopo dell'OMVet e non rientra nelle intenzioni del legislatore: è necessario dunque adeguare di conseguenza la successione per il cambiamento di destinazione (regolamentazione a cascata). La galenica è un motivo sia per il cambiamento di destinazione stesso sia per prescrizione, dispensazione o utilizzo del medicinale successivo previsto nella successione per il cambiamento di destinazione.

Può accadere che per il trattamento di una determinata malattia sia omologato solo un medicinale veterinario del gruppo degli antibiotici critici. L'impiego di un preparato di questo tipo, tuttavia, è in contrasto con un uso corretto degli antibiotici secondo la definizione di StAR e anche con la finalità della presente ordinanza, che è quella di garantire che gli antibiotici siano utilizzati in modo mirato e secondo necessità. Per questo motivo, ora anche i dubbi riguardo al possibile sviluppo di resistenze agli antibiotici possono costituire un motivo per il cambiamento di destinazione e, in tal caso, può essere utilizzato con una destinazione diversa rispetto a quella originaria anche un medicinale veterinario adatto con una sostanza attiva non critica. Anche in questo caso, i dubbi circa il possibile sviluppo di resistenze agli antibiotici non solo sono un motivo per il cambiamento di destinazione, ma anche per una prescrizione, dispensazione o utilizzo del medicinale seguente all'interno della successione.

#### **Art. 7 Importazione con notifica**

Le disposizioni vigenti in materia di importazione a volte causano problemi di approvvigionamento per i veterinari, nonostante l'impiego di medicinali veterinari importati non rientri nel regolamento a cascata per il cambio di destinazione e possa quindi essere preso in considerazione insieme al cambiamento di destinazione e all'impiego di medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer. In particolare in considerazione del crescente problema delle resistenze agli antibiotici, occorre garantire ai veterinari un accesso facilitato a preparati con sostanze attive di prima linea (first-line).

La rapida messa a disposizione di adeguati medicinali veterinari viene migliorata con diverse misure:

- procedura di notifica elettronica invece della procedura di autorizzazione per le importazioni da Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (essi sono determinati da Swiss-med, elenchi diversi per i medicinali per animali da reddito e da compagnia); accesso ai dati da parte delle autorità di esecuzione cantonali tramite ASAN.
- Il cambiamento di destinazione è possibile con un'autorizzazione, se motivato per motivi medici.
- L'importazione di preparati per uso umano è possibile con un'autorizzazione.

- L'importazione da Paesi che non prevedono un controllo dei medicinali equivalente è possibile con un'autorizzazione.

L'importazione con notifica corrisponde sostanzialmente al previgente articolo 7 capoverso 1, ma invece di un'autorizzazione da parte di Swissmedic prevede ora una notifica all'USAV. Non è ammessa l'importazione con notifica per i medicinali veterinari che contengono sostanze attive di cui all'allegato 5. Questa limitazione si applica in particolare in vista della StAR, il cui scopo è assicurare a lungo termine l'efficacia degli antibiotici. In questo modo si esclude che, attraverso la notifica, possano essere introdotti con semplicità antibiotici critici. Poiché l'adempimento dei requisiti non viene più controllato nell'ambito di una procedura di autorizzazione, è ora previsto che il veterinario che importa il medicamento disponga di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone. In questo modo le autorità cantonali d'esecuzione hanno la possibilità di verificare la legalità delle importazioni di medicinali veterinari nell'ambito dei controlli ai sensi dell'articolo 30.

L'USAV mette a disposizione un modulo elettronico per la notifica e registra le notifiche pervenute nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN). L'ordinanza concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico (O-SISVet; RS 916.408) prevede già le notifiche per i medicinali veterinari nell'allegato 1 numero 2.2.4 nella rubrica «Dati raccolti nell'ambito dell'esecuzione».

#### **Art. 7a Importazione con autorizzazione**

Se in Svizzera non è omologato e non esiste nessun medicamento veterinario alternativo e non è possibile importare medicinali veterinari da un Paese con un sistema di controllo equivalente, con l'autorizzazione dell'USAV, un veterinario può importare medicinali veterinari da un Paese senza un sistema di controllo equivalente, in caso di una particolare necessità medica. Può trattarsi, ad esempio, di una malattia particolarmente grave o cronica. Dall'uso del medicinale ci si deve aspettare un elevato beneficio terapeutico e non devono esserci dubbi sostanziali in merito alla sicurezza per l'essere umano, gli animali o l'ambiente, né, nel caso di medicinali veterinari per animali da reddito, in merito alla sicurezza alimentare.

È necessaria un'autorizzazione dell'USAV anche per l'importazione di medicinali veterinari con sostanze attive di cui all'allegato 5 da Paesi che dispongono di un sistema di controllo equivalente (vedi anche il commento all'art. 7). In questo caso si applicano gli stessi severi requisiti dell'importazione di medicinali veterinari da Paesi che non dispongono di un sistema di controllo equivalente.

#### **Art. 7b Cambiamento di destinazione dei medicinali importati**

Con l'autorizzazione dell'USAV, i medicinali possono essere importati per il cambio di destinazione alle stesse condizioni che si applicano alle importazioni da Paesi senza un sistema di controllo equivalente. In altre parole, le condizioni sono che non sia omologato o non esista in Svizzera nessun medicamento veterinario alternativo, che non sia possibile importare nessun medicamento veterinario per l'indicazione in questione, che vi sia una particolare necessità medica, che ci si aspetti un elevato beneficio terapeutico e che non sussistano dubbi sostanziali in merito alla sicurezza per l'essere umano, gli animali e l'ambiente e, nel caso di medicinali veterinari per animali da reddito, in merito alla sicurezza delle derrate alimentari. Inoltre, per analogia, e ciò perché i medicinali non sono omologati in Svizzera, devono essere rispettati i requisiti di cui agli articoli 6 e 12.

#### **Art. 7c Disposizioni particolari per l'importazione**

Il divieto di importazione di medicinali non omologati che contengono organismi geneticamente modificati viene ripreso in maniera immutata dal previgente articolo 7 capoverso 4.

L'importazione di medicinali veterinari immunologici (ad eccezione degli allergeni) da parte dei veterinari necessita sempre di un'autorizzazione dell'USAV.

Per i veterinari che operano in Svizzera in virtù di un disciplinamento internazionale<sup>1</sup> si applica l'articolo 20 capoverso 1 OAMed. Ciò significa che i veterinari con esercizio transfrontaliero della professione nel quadro degli accordi internazionali vigenti possono importare senza autorizzazione medicinali pronti per l'uso in piccole quantità, purché sia indispensabile per l'esercizio della loro professione. Ciò si verifica se, in singoli casi, non è possibile esercitare correttamente la professione senza la possibilità di importazione, ad esempio nei casi in cui il medicamento non può essere acquistato in farmacia o deve essere utilizzato immediatamente per motivi di urgenza. A essi non si applicano i requisiti per l'importazione e l'obbligo di notifica di cui all'articolo 7. Se autorizzati dagli accordi internazionali (Accordi con Germania e Italia sull'attività nelle zone vicine al confine: utilizzo e dispensazione sono ammessi in caso di pericolo di morte; accordi con Francia, Austria e Principato del Liechtenstein sull'attività nelle zone vicine al confine: utilizzo e dispensazione sono ammessi; accordo sulla libera circolazione delle persone fino a un massimo di 90 giorni: utilizzo e dispensazione sono ammessi), possono utilizzare e dispensare medicinali omologati o in Svizzera o nel Paese di provenienza. Nei restanti casi possono utilizzare o dispensare i medicinali solo nell'ambito della presente ordinanza.

È vietata l'importazione di medicinali veterinari la cui omologazione è stata respinta in Svizzera da Swissmedic e dei corrispettivi medicinali generici. Ciò sia per l'importazione da Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente, sia per l'importazione da altri Paesi. Il respingimento di una domanda di omologazione si basa su dubbi rilevanti riguardanti il rapporto rischi/benefici. Non dovrebbe quindi essere possibile che tali medicinali entrino in Svizzera tramite importazioni individuali. Viene pubblicato un elenco contenente le informazioni necessarie sui medicinali veterinari la cui omologazione è stata respinta in Svizzera.

I medicinali importati secondo le disposizioni precedenti non possono, in linea di principio, essere dispensati senza consultazione veterinaria. Di conseguenza, non è ammessa neanche la dispensazione per la scorta per animali da reddito (v. art. 10 cpv. 2).

#### **Art. 7d            Dati sulle notifiche e sulle autorizzazioni di importazione**

L'USAV fornisce a Swissmedic, all'Amministrazione federale delle dogane (AFD) e alle autorità cantonali competenti i dati relativi alle notifiche di importazione e alle autorizzazioni per i loro compiti di esecuzione. Per poter svolgere i propri compiti nell'ambito della sorveglianza della sicurezza dei medicinali nonché della sicurezza alimentare e dell'ecotossicità dei medicinali, Swissmedic dipende dai dati sulle notifiche. Essi permettono anche di individuare tempestivamente se l'importazione di medicinali veterinari dall'estero ha lo scopo di eludere un'omologazione di medicinali veterinari. L'AFD ha bisogno dei dati sulle notifiche e sulle autorizzazioni per poter determinare se una spedizione importata è conforme ai requisiti di legge. Le autorità cantonali competenti necessitano anche dei dati relativi alle notifiche e alle autorizzazioni nell'ambito dell'esecuzione nelle farmacie veterinarie private per poter stabilire se i medicinali esistenti sono stati importati correttamente.

Se non è disponibile alcuna notifica o autorizzazione per le partite di medicinali destinati all'importazione, l'AFD informa Swissmedic, la quale prende i provvedimenti necessari (art. 66 LATer) Se necessario, l'AFD o Swissmedic avviano il procedimento penale (art. 90 LATer).

#### **Art. 8 cpv. 3 e 4**

Attualmente non esistono medicinali veterinari omologati da Swissmedic specificamente per le indicazioni di cui all'articolo 8 capoverso 2. Tutti gli stupefacenti per animali da reddito sono omologati per indicazioni generali come «anestesia generale», motivo per cui l'eccezione prevista da questa disposizione può essere eliminata.

Dal 1° maggio 2019 la ketamina è classificata come stupefacente, di conseguenza, i medicinali contenenti la sostanza attiva ketamina rientrano nella restrizione di dispensazione ai sensi dell'articolo 8

---

<sup>1</sup> Convenzione Germania – Svizzera (RS 0.811.119.136); Convenzione Francia – Svizzera (RS 0.811.119.349); Convenzione Principato del Liechtenstein – Svizzera (RS 0.811.119.514); Convenzione Italia – Svizzera (RS 0.811.119.454.1); Convenzione Austria – Svizzera (RS 0.811.119.163); Accordo sulla libera circolazione delle persone Svizzera – UE (RS 0.142.112.681).

capoverso 3 OMVet. La miscela Hellabrunner (ketamina e xilazina) è l'unico anestetico utilizzabile per alcuni animali selvatici in libertà (stambecchi, camosci, cervi) e per la selvaggina d'allevamento (daini, cervi sika, cervi rossi) e viene somministrata con fucile ad aria compressa su lunghe distanze. È fondamentale un elevato livello di competenza sia in termini di tecnica di tiro sia di valutazione del comportamento degli animali: gli animali citati vengono quindi solitamente immobilizzati da guardacaccia o biologi della fauna selvatica (per la selvaggina in libertà) oppure da detentori esperti (per la selvaggina d'allevamento), i quali da un lato sono in grado di riconoscere lo stato di salute e il comportamento degli animali, e dall'altro sono in grado di sparare con un fucile ad aria compressa. I veterinari in genere non hanno queste competenze.

Per la telesedazione della selvaggina d'allevamento e di quella in libertà, deve essere quindi possibile dispensare la miscela Hellabrunner poco prima del suo utilizzo. Si applica tuttavia il principio di cui all'articolo 10 capoverso 1, secondo il quale prima di prescrivere o dispensare un medicamento veterinario per il quale è prescritta la tenuta di un registro (art. 26), i veterinari devono esaminare personalmente lo stato di salute dell'animale da reddito o del gruppo di animali da reddito da trattare (visita dell'effettivo). Una visita di questo tipo è possibile per la selvaggina d'allevamento. Se è stata stipulata una convenzione Mvet ai sensi dell'articolo 10 capoverso 2, il medicamento veterinario può essere dispensato anche senza visita preventiva dell'effettivo per l'impiego attualmente previsto («dall'oggi al domani»). Per la selvaggina in libertà ovviamente non è possibile una visita dell'effettivo. In questo caso il veterinario può quindi dispensare la miscela Hellabrunner per l'impiego attualmente previsto senza effettuare la visita del bestiame. Le autorità cantonali competenti devono controllare la dispensazione della miscela Hellabrunner nell'ambito delle loro attività di esecuzione.

In riferimento a StAR e in linea con il nuovo regolamento dell'UE sui medicinali veterinari, si stabilisce ora esplicitamente che gli antibiotici non possono essere prescritti, dispensati o utilizzati abitualmente per compensare scarsa igiene, condizioni di detenzione o di accudimento inadeguate o una cattiva gestione aziendale. Questa disposizione si rivolge ai veterinari e precisa l'obbligo di diligenza generale di cui all'articolo 3 LATer.

#### **Art. 8a Confezionamento parziale**

Secondo il diritto vigente, le condizioni per il confezionamento parziale (o il prelievo per l'uso) di una confezione di medicinali sono elencate nell'ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22).

Tuttavia, non trattandosi di omologazione, la questione si inserisce meglio dal punto di vista tematico nell'OMVet (attuazione da parte dei veterinari, controllo da parte dei veterinari cantonali).

Gran parte delle informazioni finora prescritte dall'OOMed sono coperte da quelle richieste dall'OMVet per l'etichetta supplementare e le istruzioni per l'uso. Queste vanno a integrare quelle dall'OOMed che mancano.

Per i veterinari e i veterinari cantonali non cambia nulla nell'attuazione e nell'esecuzione in seguito all'integrazione delle prescrizioni dell'OOMed nella TAMV (si veda l'aiuto all'esecuzione dell'USAV sull'ordinanza sui medicinali per uso veterinario n. 3.1.5; a causa della stretta connessione con questioni legate a omologazione e autorizzazione, tutti i necessari adeguamenti vengono effettuati in accordo con Swissmedic).

#### **Art. 10 cpv. 1, 2 e 5**

Questa disposizione prevede che i veterinari possano prescrivere o dispensare medicinali veterinari senza visita preventiva all'effettivo nel caso in cui sia stata stipulata una convenzione Mvet con il detentore. Si precisa ora che ciò non vale per i medicinali veterinari importati che non sono omologati in Svizzera. In particolare, i veterinari di Paesi confinanti che operano in Svizzera in virtù di un disciplinamento internazionale e che sono autorizzati a importare medicinali veterinari non omologati in Svizzera non possono dispensarli senza visitare l'effettivo né per la scorta.

Il detentore di animali può stipulare una sola convenzione Mvet per ciascun tipo di animale da reddito (art. 10 cpv. 3). Il Servizio veterinario cantonale controlla questo aspetto in loco, nell'ambito dei controlli delle aziende di detenzione e delle farmacie veterinarie private. È difficile verificare se i detentori di animali presentano tutte le convenzioni che hanno concluso. Una panoramica delle convenzioni Mvet concluse per ogni studio veterinario, con i dati sulle specie animali a cui si riferiscono semplifica il controllo del rispetto dell'articolo 10 capoverso 3 da parte delle autorità di esecuzione.

Il veterinario deve pertanto comunicare, una tantum e per via elettronica, i dettagli fondamentali della convenzione Mvet (come il numero BDTA dell'azienda, le specie animali, la data di stipulazione della convenzione e le autorizzazioni speciali [prescrizione e dispensazione di MM e PMM, dispensazione per la scorta]) al SI AMV. Un'ulteriore notifica è necessaria solo in caso di modifiche o dello scioglimento della convenzione.

I servizi veterinari cantonali dovrebbero poter consultare questi dati tramite il SI AMV a fini di controllo.

#### **Art. 11 cpv. 2 lett. b**

La dispensazione di medicinali veterinari per la scorta è ammessa sia per gli animali singoli sia per i gruppi di animali. Con la revisione dell'OMVet del 2016 si è deciso di omettere la menzione del gruppo di animali per evitare confusione con il termine, allora di recente introduzione, di «terapia di gruppo per via orale». Questo adeguamento ha avuto come conseguenza malintesi tra i veterinari e i veterinari cantonali, causando un'esecuzione non omogenea. La formulazione viene dunque nuovamente adattata in modo che sia chiaro che la dispensazione di medicinali veterinari per la scorta è consentita non solo per singoli animali ma anche per gruppi di animali (ma non solo nell'ambito di una «terapia di gruppo per via orale»).

#### **Art. 12 cpv. 6**

Secondo l'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari, oltre alle api anche determinate specie di insetti possono essere utilizzate per la produzione di derrate alimentari (cfr. art. 3 cpv. 1 lett. a OMVet). Per motivi di sicurezza alimentare, i medicinali utilizzati per le api sono esclusi dalla possibilità di cambiamento di destinazione. Non esistono studi adeguati per determinare nello specifico termini d'attesa adeguati per gli invertebrati. Inoltre, la loro attuazione sarebbe quasi impraticabile, se si considera la durata di vita relativamente breve degli insetti. Per questi motivi, anche per gli altri insetti destinati alla produzione alimentare si esclude il cambiamento di destinazione dei medicinali; lo stesso vale per gli insetti destinati alla produzione di alimenti per animali: i residui di medicinali vanno evitati lungo tutta la filiera alimentare e, per il benessere degli animali, anche nell'alimentazione degli animali da compagnia.

#### **Art. 14 cpv. 2– 4**

Per i camelidi e la selvaggina d'allevamento deve essere possibile produrre preparati secondo formula (secondo l'art. 9 cpv. 2 lett. a–c<sup>bis</sup> LATer) anche con sostanze attive

- che presentano un potenziamento < D6, oppure
- per le quali il DFI non ha fissato concentrazioni massime ammesse nell'ORDOA o per le quali non è stato ritenuto necessario fissare concentrazioni massime.

Restano escluse le sostanze vietate di cui all'articolo 10c OMVet.

Con la revisione dell'OMVet del 2016, il regolamento per i camelidi e la selvaggina d'allevamento è stato erroneamente omissivo a causa di una suddivisione dell'articolo corrispondente e ciò va corretto in questa sede.

Oltre alle api, alcune altre specie di insetti possono essere utilizzate per la produzione di derrate alimentari (cfr. art. 3 cpv. 1 lett. a OMVet). Per le api, per motivi di sicurezza alimentare non è consentito l'impiego di preparati secondo formula (secondo l'art. 9 cpv. 2 lett. a–c<sup>bis</sup> LATer). Per le stesse ragioni,

l'impiego di preparati secondo formula dovrebbe essere escluso anche per altri insetti destinati alla produzione di derrate alimentari (cfr. commento all'art. 12 cpv. 6), e lo stesso vale per gli insetti destinati alla produzione di alimenti per animali: I residui di medicinali vanno evitati lungo tutta la filiera alimentare e, per il benessere degli animali, anche nell'alimentazione degli animali da compagnia.

#### **Art. 15 cpv. 2**

Si corregge nella versione italiana «animale da compagnia» (in precedenza erroneamente tradotto «animale domestico»).

#### **Art. 15a Condizione per la prescrizione**

I mangimi medicati e le premiscele di medicinali per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti esclusivamente da un veterinario responsabile tecnico. Già oggi a tal fine è necessario stipulare un contratto VRT (art. 19 lett. a). Poiché generalmente sono previste anche la dispensazione senza visita dell'effettivo e/o la dispensazione per la scorta e poiché esiste già una convenzione Mvet con un veterinario responsabile tecnico, occorre ora prevedere che nella stessa convenzione Mvet sia indicata anche l'eventuale prescrizione di PPM e MM. Invece di stipulare un contratto VTR aggiuntivo, si indica nella stessa convenzione Mvet se vengono prescritti PMM e FM per la terapia di gruppo per via orale, due convenzioni separate non hanno molto senso. Tuttavia, oltre a una convenzione Mvet si accettano anche i contratti VRT già esistenti, vale a dire che non è necessario stipulare una nuova convenzione Mvet: è ancora possibile la coesistenza di due contratti.

#### **Art. 16 cpv. 1<sup>bis</sup>**

Per i trattamenti di gruppi di animali con antibiotici, il modulo della ricetta elettronica per le terapie di gruppo per via orale nel SI AMV ha sostituito la precedente ricetta cartacea per questo tipo di terapia. Anche altre terapie di gruppo per via orale, per esempio con antelmintici, devono essere prescritte con il modulo di ricetta elettronica. A tale scopo, i veterinari hanno a disposizione due opzioni: il modulo in formato PDF per le terapie di gruppo per via orale disponibile sul sito dell'USAV oppure l'utilizzo del SI AMV, analogamente alla prescrizione di terapie di gruppo per via orale con antibiotici. Se la prescrizione viene fatta nel SI AMV, i dati corrispondenti non vengono memorizzati, poiché il sistema è destinato solo all'elaborazione dei dati relativi alla dispensazione, prescrizione e somministrazione di antibiotici.

#### **Art. 18 rubrica e cpv. 1**

Il termine «propri» in riferimento agli impianti tecnici può essere frainteso, facendo pensare solo a impianti tecnici di proprietà dell'azienda agricola. Per chiarire che qui si intendono tutti gli impianti tecnici, indipendentemente dal fatto che siano di proprietà dell'azienda agricola, prese in prestito o a noleggio, si rinuncia a questo termine fuorviante.

#### **Art. 19 lett. a ed f**

Il contratto VRT e la convenzione Mvet vengono fusi in un unico documento (vedi commento all'art. 15a).

È importante che gli impianti tecnici funzionino sempre in maniera ineccepibile e che una persona specializzata effettui periodicamente la manutenzione. In genere il veterinario responsabile tecnico non ha la formazione necessaria per valutare la funzionalità tecnica di un impianto di alimentazione. La manutenzione degli impianti deve quindi essere effettuata a intervalli regolari da una persona specializzata, come già accade da tempo per gli impianti di mungitura (cfr. art. 21 dell'ordinanza del DFI concernente l'igiene nella produzione lattiera, OlgPL; RS 916.351.021.1). È responsabilità dell'azienda agricola garantire che la manutenzione venga eseguita e ricorrere alle persone specializzate richieste per tale

compito. Il veterinario responsabile tecnico ha inoltre i seguenti compiti di cui all'articolo 20a OMVet: sorveglianza tecnica, assicurare le condizioni per il corretto impiego dei medicinali ecc.

#### **Art. 20a cpv. 1 lett. a**

Il veterinario responsabile tecnico assicura le condizioni per il corretto impiego dei medicinali. Si precisa che ciò vale anche per la gestione igienica degli impianti.

#### **Art. 22           Obblighi di diligenza**

Questa disposizione viene integrata dall'obbligo per i detentori di animali da reddito di impiegare i medicinali veterinari secondo le istruzioni della persona autorizzata alla prescrizione e alla dispensazione. Gli obblighi generali di diligenza ai sensi dell'articolo 3 LATer sono rivolti principalmente agli specialisti e non riguardano, in linea di principio, l'uso personale. Ora va esplicitamente stabilito che il detentore di animali ha una certa corresponsabilità nell'uso prudente dei medicinali veterinari.

Tale aggiunta costituisce un adeguamento per analogia al diritto dell'UE, la cui nuova legislazione in materia di salute degli animali impone maggiori responsabilità alle persone che si occupano di animali per quanto riguarda la salute di questi ultimi<sup>2</sup>.

#### **Art. 24           Particolari obblighi di diligenza nella produzione di derrate alimentari**

L'ordinanza concernente la macellazione e il controllo delle carni (OMCC; RS 817.190) è stata sottoposta a revisione totale nel 2016, quindi il riferimento a essa viene aggiornato nella presente ordinanza.

Il latte ottenuto prima della fine del termine d'attesa può essere somministrato solo agli animali dell'azienda in cui è stato ottenuto. Questo adeguamento corrisponde ai requisiti dell'ordinanza concernente i sottoprodotti di origine animale (OSOAn; RS 916.441.22), che disciplina il commercio dei sottoprodotti di origine animale e il loro smaltimento e non si applica al latte crudo ottenuto, conservato, eliminato o utilizzato presso l'azienda di origine (art. 2 cpv. 2 lett. d OSOAn). Si tratta di una precisazione.

#### **Art. 25           Persone soggette all'obbligo del registro**

I medicinali per le api vanno ora tutti iscritti a registro (art. 26), anche se non si tratta di medicinali di cui alle lettere a, b o e. Le lettere c e d sono irrilevanti in questo caso, poiché i medicinali per le api non possono essere utilizzati con una destinazione diversa né essere prodotti secondo formula.

Nella maggior parte dei casi i medicinali per le api vengono venduti nei commerci di apicoltura (art. 9 cpv. 2), i quali, ai sensi dell'articolo 43 LATer, dovrebbero essere obbligati a tenere un registro. Si applica un obbligo di registro semplificato, nel senso che è sufficiente conservare le bolle di consegna e i giustificativi delle restituzioni.

#### **Art. 26 lett. e ed f**

È necessario adeguare il rimando nell'articolo 26 lettera e, in quanto l'importazione di medicinali di cui al presente articolo è ora disciplinata dagli artt. 7–7c.

Secondo l'articolo 26 OMVet, la maggior parte dei medicinali attualmente utilizzati per le api in linea di principio non è soggetta all'obbligo di registro, in quanto non necessita di prescrizione medica né è stato fissato un termine d'attesa (il cambiamento di destinazione e le preparazioni secondo formula non sono consentiti per le api). Tuttavia, un prerequisito per garantire la sicurezza alimentare è che i medicinali siano utilizzati in conformità alle relative informazioni d'uso. Quelle dei medicinali per le api

---

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»).

contengono di solito indicazioni da osservare sul momento dell'applicazione («Applicare il trattamento quando non ci sono favi negli alveari», «Subito dopo la raccolta del miele»). Sebbene non si stabilisca un termine di attesa, viene comunque fissata una restrizione del trattamento. Pertanto, già oggi è necessario compilare un giornale dei trattamenti per il controllo autonomo (art. 26 LDerr e art. 4 cpv. 1 OPPrim, art. 43 LATer). Per la dispensazione di medicinali per le api, tuttavia, sono previste alcune agevolazioni (art. 4 e 5), giustificate dal fatto che il rischio in termini di sicurezza alimentare è inferiore rispetto ad altri medicinali veterinari soggetti all'obbligo di registro, motivo per cui, possono essere venduti anche nei commerci di apicoltura.

#### **Art. 27 cpv. 2**

Si corregge nella versione italiana «animale da compagnia» (in precedenza erroneamente tradotto «animale domestico»).

#### **Art. 30 cpv. 2 e 4**

La frase introduttiva del paragrafo 2 viene adattata per evitare malintesi. Le competenze elencate in questa disposizione spettano non solo ai veterinari cantonali, ma anche alle persone a essi subordinate, pertanto viene utilizzata la nuova espressione «organi di controllo».

La procedura per l'emanazione delle direttive tecniche viene adattata secondo la prassi corrente.

#### **Art. 35 cpv. 2**

Dal 1° gennaio 2019 i veterinari sono tenuti a trasmettere al SI AMV i dati relativi alle prescrizioni di antibiotici non topici nell'ambito delle terapie di gruppo (art. 4 cpv. 2 lett. a O-SIAMV). Dal 1° ottobre 2019 i dati corrispondenti devono essere comunicati anche per le terapie individuali e per la dispensazione per la scorta (art. 4 cpv. 2 lett. b O-SIAMV). Questa disposizione ha lo scopo di stabilire il collegamento con l'O-SIAMV.

#### **Art. 36 cpv. 1 e 6**

L'USAV tratta i dati sull'importazione da parte dei veterinari nell'ambito delle notifiche risp. delle autorizzazioni per l'importazione di medicinali (si veda art. 7-7d).

Il trattamento dei dati (art. 35 cpv. 2) nel SI AMV è disciplinato nell'O-SIAMV.

#### **Art. 36a-36d Dati sugli antibiotici e misure**

Grazie ai dati nel SI AMV è possibile rilevare informazioni sullo sviluppo delle resistenze agli antibiotici, tra cui per esempio la correlazione tra un elevato uso di antibiotici e

- specie animale/categoria di utilizzo,
- indicazione
- posizione geografica.

A queste si aggiungono dati sulla durata del trattamento e la sostanza attiva scelta, che possono anche essere messe in correlazione.

Le informazioni ottenute consentono di effettuare confronti non solo a livello nazionale ma anche internazionale.

Sulla base di questi risultati vanno introdotte misure mirate, come l'emanazione di prescrizioni adeguate in materia di detenzione.

Oltre all'acquisizione di conoscenze e alle misure generali e profilattiche introdotte di conseguenza, dovrebbe essere osservato e valutato anche l'uso di antibiotici delle singole aziende detentrici e degli studi veterinari/delle cliniche veterinarie, adottando misure individuali e specifiche.

Presupposto per le misure previste è una base di dati affidabile. Dopo l'introduzione del SI AMV, la qualità dei dati del SI AMV è migliorata continuamente e continua ad essere costantemente controllata.

#### **Art. 36a Valutazione dei dati relativi all'uso di antibiotici**

Il SI AMV contiene dati sullo smercio e sull'uso (compresi i dati comparativi) di antibiotici. I dati comparativi forniscono informazioni sugli antibiotici prescritti, dispensati e usati per ciascuno studio veterinario o clinica veterinaria oppure per ciascuna azienda di detenzione di animali da reddito, specie animale, classe di età e categoria di utilizzo rispetto ai relativi dati nazionali e vengono calcolati ogni anno dall'USAV in base ai dati notificati secondo l'articolo 4 O-SIAMV. Sulla base dei dati comparativi, l'USAV stabilisce valori di segnalazione e di azione. Il valore di segnalazione definisce il limite tra un uso normale e un uso maggiorato. Il valore di azione definisce il limite tra un uso maggiorato e un uso eccessivo. La modalità di conteggio esatta viene stabilita nelle direttive tecniche. La differenza tra il valore di segnalazione e di azione si ripercuote sulle misure da attuare.

#### **Art. 36b Verifica da parte delle autorità cantonali e prime misure**

Nell'ambito delle sue attività di esecuzione, l'autorità cantonale competente confronta l'uso di antibiotici dei detentori di animali da reddito e degli studi veterinari/delle cliniche veterinarie con il valore di segnalazione e di azione calcolati dall'USAV. Se i loro dati comparativi superano il valore di segnalazione oppure, per la prima volta, il valore di azione, essi vengono informati di conseguenza dall'autorità cantonale. Questa misura è di natura puramente informativa e mira ad attirare l'attenzione sull'aumento dell'uso. Non si tratta di una decisione, ma di una contestazione.

#### **Art. 36c Misure in caso di ripetuto superamento del valore di azione**

Se i dati comparativi dei detentori di animali da reddito o degli studi veterinari/delle cliniche veterinarie superano il valore di azione per due volte nell'arco di tre anni, si adottano ulteriori misure. I detentori di animali da reddito e gli studi veterinari/le cliniche veterinarie vengono informati in merito dall'autorità cantonale competente e a questo punto sono chiamati a chiarire le cause dell'eccessivo uso di antibiotici e a redigere e attuare un piano scritto che definisca le misure per ridurre l'uso. I detentori di animali da reddito devono consultare un veterinario o un servizio di sanità animale, che li sosterrà anche nell'attuazione del piano di misure. L'autorità cantonale competente non ordina queste misure; si tratta soprattutto di un'informazione con un riferimento alle misure da adottare in conformità a questa disposizione. Tuttavia, se l'autorità cantonale competente constata, nel corso delle sue attività di esecuzione, che le persone interessate non hanno rispettato i loro obblighi, può ordinare le misure necessarie.

#### **Art. 36d Ulteriori misure**

Se dopo l'esecuzione delle misure di cui all'articolo 36c entro i successivi due anni i dati comparativi superano nuovamente il valore di azione, l'autorità cantonale competente ordina a spese del destinatario le misure necessarie. Le misure illustrate a titolo esemplificativo non sono sanzioni punitive, ma piuttosto misure amministrative necessarie per l'esecuzione di questa legge, in particolare per garantire e ripristinare l'ordine previsto dalla legge e si basano sull'articolo 42a e 66 LATer. Per i detentori di animali da reddito si tratta principalmente delle seguenti misure:

- la consultazione di un determinato veterinario o servizio sanitario animale, in particolare per valutare e accompagnare l'attuazione del piano di misure di cui all'articolo 36c capoverso 1 lettera b;

- condizioni per la detenzione di animali da reddito, in particolare riguardo ad alimentazione, igiene, ingrasso, densità di occupazione, dotazione ed equipaggiamento delle stalle e altre misure profilattiche, se l'uso maggiorato di antibiotici è riconducibile alle condizioni di detenzione;
- la condizione secondo cui gli antibiotici per una determinata durata possono essere utilizzati solo attraverso un veterinario; in questo modo si vieta l'utilizzo autonomo di antibiotici dispensati per la scorta;
- la partecipazione a corsi di formazione continua che sensibilizzano il detentore di animali da reddito al problema dell'uso degli antibiotici e incentrati sull'uso corretto degli antibiotici.

Per gli studi veterinari e le cliniche veterinarie si tratta principalmente delle seguenti misure:

- la consultazione di un esperto, in particolare per valutare e accompagnare l'attuazione del piano di misure di cui all'articolo 36c capoverso 1 lettera b;
- la partecipazione a corsi di formazione continua che sensibilizzano i veterinari sui problemi legati all'uso degli antibiotici, evidenziano le correlazioni scientifiche e fanno luce sull'obbligo di diligenza dei veterinari per quanto riguarda la prescrizione e la dispensazione di antibiotici;
- la limitazione dell'acquisto e della dispensazione di antibiotici; si tratta di una misura severa che può essere imposta solo se nessuna misura più blanda porta al risultato desiderato;
- il ritiro dell'autorizzazione per il commercio al dettaglio come misura ancora più severa, che può essere ordinata solo in ultima istanza, se nessun'altra misura è efficace.

In generale, si applica il principio della proporzionalità: le autorità cantonali competenti devono scegliere la procedura più adatta per raggiungere l'obiettivo desiderato. La misura deve essere necessaria e deve esistere un rapporto ragionevole tra l'obiettivo perseguito e l'intervento.

### **Art. 37 Modifica di altri atti normativi**

Nell'OAMed e nell'ordinanza sull'IVA (RS 641.201), i riferimenti alle disposizioni dell'MVet sull'importazione di medicinali veterinari devono essere adattati in base alla suddivisione dell'articolo in più disposizioni.

### **Allegato 1**

#### **Titolo**

Nell'ambito delle convenzioni Mvet, i medicinali veterinari non sempre vengono dispensati direttamente, in alcuni casi vengono prescritti (ad es. prescrizione all'attenzione del mangimificio). Il titolo viene quindi integrato per completezza.

#### **Allegato 1, numero 1**

Cpv. 1 lett. d: spesso i medicinali veterinari non vengono conservati esclusivamente nella stalla (ad es. nei casi in cui devono essere conservati in frigorifero). Durante le visite all'azienda nell'ambito della convenzione Mvet, il veterinario dovrebbe essere in grado di controllare tutti i depositi di medicinali veterinari nell'azienda.

Cpv. 2: controllando regolarmente l'esecuzione dell'anestesia da parte del detentore, il veterinario dell'effettivo garantisce da un lato la sicurezza della persona che la esegue (evitare l'inalazione di gas anestetici), dall'altro la corretta anestetizzazione dell'animale.

## **Allegato 1 numero 2**

Finora l'USAV definiva in modo vincolante le categorie di rischio secondo criteri uniformi e il veterinario dell'effettivo classificava l'azienda nella categoria corrispondente al momento della stipula di una convenzione Mvet. Il numero di visite all'azienda si basava su tale categorizzazione e sulle direttive tecniche dell'USAV. Ora il numero minimo di visite alle aziende viene specificato secondo la prassi attuale nel capoverso 1 in maniera vincolante per specie animale, tipo di produzione, numero di posti, ecc. (categoria). Il capoverso 2 può quindi essere abrogato.

La convenzione Mvet (che ora include il contratto VRT) specifica se vengono dispensati per la scorta medicinali veterinari, se vengono prescritti MM o dispensati PPM per la terapia di gruppo per via orale e se l'azienda agricola miscela medicinali ai mangimi in impianti tecnici o somministra MM. Se una di queste attività è elencata nella convenzione Mvet e viene anche effettivamente svolta, è obbligatorio visitare le aziende. In caso di inosservanza, le autorità di esecuzione devono adottare misure adeguate (misure amministrative ai sensi dell'art. 66 LATer, emanazione di una decisione con pena in caso di infrazione).

## **Allegato 1 numero 3**

Cpv. 3: la convenzione Mvet e il contratto VRT sono ora fusi in un unico documento (vedi commento all'art. 15a e all'art. 19 lett. a). Ora nella convenzione Mvet va indicato se vengono dispensati per la scorta medicinali veterinari, se vengono prescritti o dispensati MM o PPM per la terapia di gruppo per via orale, e se l'azienda agricola miscela medicinali ai mangimi in impianti tecnici o somministra MM.

## **III. Ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria**

### **Ingresso**

L'ingresso viene aggiornato sulla base della legge del 19 giugno 2020 sulle epizootie.

### **Art. 2, 3, 4, 5 e 14: Dati sullo smercio**

In futuro, l'obbligo di notifica dei dati sullo smercio non dovrebbe più essere limitato ai titolari dell'omologazione. È stato dimostrato che nella maggior parte dei casi sono soprattutto i distributori, cioè le aziende con un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso, ad avere i dati specifici su quali studi veterinari o cliniche veterinarie sono stati forniti di antibiotici. Inoltre, nella maggior parte dei casi i titolari dell'omologazione sono anche titolari di un'autorizzazione per la fabbricazione o il commercio all'ingrosso. La sostituzione del termine «titolari dell'omologazione» con «aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso» permette di raccogliere più facilmente i dati sullo smercio e di tracciare un confronto tra acquisto e smercio di antibiotici. Nell'articolo 2 viene anche corretta la traduzione italiana del termine "mangimificio".

### **Art. 4 cpv. 2**

Finora non era prevista una frequenza di notifica specifica per i dati sul numero di consultazioni per specie animale all'anno (punto 2.2.1). Ciò viene corretto ora. I dati sul numero di consultazioni devono essere notificati solo una volta all'anno, cioè entro il 20 febbraio dell'anno successivo.

### **Art. 5 cpv. 1**

Il numero IDI di uno studio veterinario o di una clinica veterinaria non fornisce alcuna informazione sulla sua ubicazione. In particolare nel caso di studi veterinari associati o di catene di studi con diverse sedi, a un numero IDI possono essere associate diverse sedi e quindi diversi numeri RIS. Le autorità cantonali di esecuzione sono responsabili dell'esecuzione dell'OMVet e quindi anche del controllo del rispetto dell'obbligo di inserimento dei dati nel SI AMV. L'ubicazione dello studio veterinario o della clinica veterinaria determina l'autorità responsabile dell'esecuzione e i relativi diritti di accesso ai dati nel SI AMV. Nella maggior parte dei casi, anche l'autorizzazione per il commercio al dettaglio si riferisce all'ubicazione dello studio veterinario o della clinica veterinaria e quindi al numero RIS. Conoscere il numero RIS e quindi l'ubicazione esatta permette anche di fare un confronto tra gli antibiotici ordinati e quelli prescritti: per queste ragioni, il SI AMV dovrebbe essere in grado di ottenere dati sugli studi veterinari e sulle cliniche veterinarie sia dal registro IDI sia da quello RIS. Il catalogo dei dati in allegato viene integrato di conseguenza con il numero RIS. Molti studi veterinari e cliniche veterinarie si sono già registrati volontariamente nel SI AMV fornendo il numero RIS (oltre al numero IDI).

### **Art. 5 cpv. 4**

Per una semplice verifica delle registrazioni e delle prescrizioni nel SI AMV dovrebbe essere possibile ottenere dati dal sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN) e dal registro delle professioni mediche (MedReg) per un confronto elettronico. In concreto, si tratta di verificare quali sono le autorizzazioni presenti e quindi quali prescrizioni possono essere fatte da quali studi veterinari o cliniche veterinarie. Al SI AMV non viene trasmesso nessun dato dettagliato di ASAN e del MedReg, ma viene salvato solo il risultato del confronto (ad es. autorizzazione per il commercio al dettaglio: sì, autorizzazione all'esercizio della professione: sì, attestato di capacità da «veterinario responsabile tecnico»: sì).

### **Art. 20**

ORIS: nell'ORIS viene illustrato anche il collegamento con il SI AMV (vedi commento all'art. 5 cpv. 1). Nell'allegato, il numero 5 era vuoto a causa di una precedente cancellazione, nella tabella sono ancora illustrati il contenuto e l'accesso al vecchio punto 5. Ciò corrisponde alla disposizione che si applicherà anche al SI AMV, pertanto è sufficiente inserire il SI AMV al punto 5 e non è necessario adattare la tabella.

O-SISVet: la consultazione dei dati ai fini del confronto dei dati sulle autorizzazioni necessarie per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo di antibiotici e sull'attestato di capacità da «veterinario responsabile tecnico» (art. 5 cpv. 4) sono illustrate anche nell'O-SISVet. Non è invece necessario illustrarla nell'ordinanza sul registro delle professioni mediche universitarie (RS 811.117.3), poiché questa prevede già all'articolo 11 un'interfaccia standard per l'accesso ai dati da parte di enti incaricati di adempiere compiti legali oppure che possono dimostrare di adempiere un compito d'interesse pubblico corrispondente allo scopo del registro delle professioni mediche.

### **Allegato**

Il catalogo dei dati è ora numerato fino all'ultimo livello, cosa che renderà più facile apportare modifiche puntuali all'allegato in futuro. Inoltre, vengono apportate diverse correzioni e adattamenti terminologici al SI AMV nelle versioni in francese e in italiano.

### **N. 1.2.3, 2.1.1.4 e 2.2.1.4: numero RIS**

Nei dati sullo smercio viene registrato il numero GLN dello studio o della clinica veterinaria, del mangiificio o dell'azienda di commercio al dettaglio a cui viene distribuito l'antibiotico (o il numero del cliente se non è disponibile un numero GLN). Nel SI AMV viene ora registrato anche il numero RIS. Per i dati sull'uso, si veda il commento all'articolo 5 capoverso 1. Le cliniche con diverse registrazioni per ubicazione possono continuare a specificare il nome del reparto nel complemento del nome.

### **N. 2.1.1.2 e 2.2.1.2**

Nome della persona che prescrive, dispensa o utilizza: per vedere chi è responsabile della prescrizione, dispensazione o utilizzo di un antibiotico, specialmente negli studi veterinari e nelle cliniche veterinarie, nel SI AMV si dovrebbe anche registrare sempre, oltre al nome dello studio veterinario o della clinica veterinaria, anche il nome della persona che prescrive, dispensa o utilizza l'antibiotico. Queste informazioni sono necessarie per determinare l'uso di antibiotici.

Convenzioni Mvet: si veda il commento all'articolo 10 capoverso 5 OMVet.

## **IV. Ripercussioni**

### **1. Ripercussioni per la Confederazione**

La modifica delle responsabilità per quanto riguarda il processo di importazione di singoli medicinali veterinari non comporta oneri supplementari significativi per la Confederazione. Piuttosto, ci sarà un passaggio da Swissmedic all'USAV. Finora Swissmedic ha esaminato le domande d'importazione con una procedura standardizzata (in particolare per i medicinali veterinari conosciuti). Anche se ora è prevista solo una notifica, ciò non comporta una riduzione significativa degli oneri. In futuro, le notifiche saranno valutate sia dall'USAV che da Swissmedic, da un lato per garantire che nessuna omologazione possa essere elusa con la procedura semplificata, dall'altro per monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari importati, in particolare negli ambiti dell'ecotossicità e della sicurezza alimentare. Nel 2019 Swissmedic ha esaminato circa 650 domande per circa 100 diversi medicinali veterinari. Di questi, solo circa 10 erano «nuove esaminazioni». Un onere supplementare trascurabile va a carico dell'USAV per la creazione dei requisiti tecnici necessari (banca dati). Tuttavia, questo onere supplementare è giustificato perché permette di prendere misure per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento (che attualmente non è adeguatamente garantita) nel settore dei medicinali veterinari. Inoltre, i calcoli dei valori di segnalazione e di azione per l'uso di antibiotici comportano un piccolo onere supplementare. Gli oneri supplementari sono coperti dall'USAV con le risorse esistenti.

### **2. Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni**

#### **Servizi veterinari cantonali**

La registrazione di tutte le convenzioni Mvet stipulate da ogni veterinario/clinica veterinaria nel SI AMV permette ai servizi veterinari cantonali di verificare più facilmente se un detentore di animali ha stipulato più di una convenzione per specie animale.

Un onere supplementare per i servizi veterinari deriva da un lato dall'attuazione di misure sotto la loro responsabilità in relazione al superamento dei valori di segnalazione e di azione per l'uso di antibiotici. L'entità dell'onere supplementare dipende in particolare dal numero volte in cui si rilevano superamenti dei valori di segnalazione e di azione nel corso dei controlli. Tuttavia, tale onere supplementare è giustificato, poiché il monitoraggio dell'uso di antibiotici è una componente importante della StAR, il cui scopo è garantire l'efficacia degli antibiotici a lungo termine.

D'altra parte, la sostituzione dell'obbligo di autorizzazione con un obbligo di notifica per l'importazione singola di medicinali veterinari estende la portata dei controlli a questo riguardo. I servizi veterinari devono controllare già oggi che l'importazione di medicinali veterinari sia avvenuta correttamente. Oggi,

l'autorizzazione deve essere controllata nel registro dei veterinari. In futuro, quando si importa con notifica, si deve controllare se la notifica è stata fatta e se le condizioni per l'importazione sono state soddisfatte. Questo accade già oggi per i medicinali veterinari importati per specifici animali da compagnia o per un gruppo specifico di animali da compagnia. Tuttavia, questo controllo può essere in gran parte standardizzato in analogia con la precedente procedura di autorizzazione, poiché si tratta sempre degli stessi medicinali veterinari. È piuttosto raro che ci si trovi di fronte a una nuova valutazione. Pertanto, l'onere supplementare per i servizi veterinari non è da considerarsi significativo. Il miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento nel settore dei medicinali veterinari contribuisce a garantire la salute degli animali e giustifica un adeguato onere supplementare.

### **3. Ripercussioni per l'economia**

#### **Veterinari**

Inizialmente, l'onere supplementare risulterà dalla registrazione di tutte le convenzioni Mvet nel SI AMV. Una volta eseguita questa operazione, però, sarà anche più facile per i veterinari mantenere una visione d'insieme. Inoltre, una semplificazione amministrativa risulterà dall'integrazione del contratto VRT nella convenzione Mvet.

Potrebbe essere necessario attuare le misure ordinate in relazione al superamento del valore d'azione, e ciò può portare a un corrispondente onere supplementare. Le misure sono uno strumento importante nel quadro della StAR e sono quindi nell'interesse della salute pubblica. L'onere supplementare richiesto sembra essere adeguato a questo scopo.

Le agevolazioni per l'importazione e il cambio di destinazione garantiscono una migliore disponibilità di medicinali veterinari.

#### **Commerci di apicoltura**

Ai medicinali per le api si applica ora un obbligo di iscrizione a registro (semplificato), che porta ai commerci di apicoltura un onere amministrativo supplementare giustificabile.

#### **Detentori di animali da reddito**

L'integrazione del contratto VRT nella convenzione Mvet crea una semplificazione amministrativa. Tuttavia, i detentori di animali da reddito devono ora assicurarsi che gli impianti tecnici per la miscelazione o la somministrazione di PPM o MM funzionino correttamente e che sia eseguita e documentata la manutenzione regolare da parte di una persona specializzata.

Se necessario, i detentori devono prendere le misure prescritte nel caso in cui l'uso di antibiotici nella loro azienda superi il valore di azione. Questo può portare a un onere aggiuntivo.

Ai medicinali per le api si applica ora un obbligo di iscrizione a registro (semplificato). Poiché la compilazione di un giornale dei trattamenti per il controllo autonomo è già prevista al momento, ciò non comporta di fatto alcun onere aggiuntivo. I detentori di quegli animali che sono destinati ad essere trasformati in alimenti per animali devono rispettare i requisiti dell'OMVet anche in futuro, poiché gli animali utilizzati a scopo di mangime sono ora definiti come animali da reddito. In particolare, si applicano gli stessi requisiti per l'uso dei medicinali veterinari. Tuttavia, il piccolo onere aggiuntivo è giustificato ai fini della sicurezza alimentare.

#### **Aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso**

L'obbligo di notificare i dati sullo smercio di antibiotici al SI AMV è ora imposto alle aziende con un'autorizzazione per la fabbricazione o per il commercio all'ingrosso. Nei casi in cui lo smercio non avviene direttamente da parte del titolare dell'omologazione, le aziende atte allo smercio avranno un piccolo onere aggiuntivo, che invece viene meno per il titolare dell'omologazione. Le aziende che si aggiungono a quelle soggette all'obbligo di notifica sono circa 5-10.

### **Detentori di animali da compagnia**

L'agevolazione per l'importazione e il cambio di destinazione migliorerà la disponibilità dei medicinali veterinari.

### **Consumatori**

Le nuove disposizioni miglioreranno ulteriormente la sicurezza alimentare. Le misure in caso di aumento dell'uso di antibiotici hanno lo scopo di ottenere una riduzione dell'uso degli stessi a lungo termine e quindi di contrastare lo sviluppo delle resistenze agli antibiotici.

## **V. Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera**

Le modifiche proposte sono compatibili con gli obblighi internazionali della Svizzera.