

# Ordinanza sui medicinali per uso veterinario (Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet)

del 18 agosto 2004 (Stato 1° settembre 2023)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 20 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 42a, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATer);

visti gli articoli 10 capoverso 3 e 20 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2014<sup>2</sup> sulle derrate alimentari,<sup>3</sup>

*ordina:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali

### Art. 1 Scopo

La presente ordinanza si prefigge di:

- a.<sup>4</sup> garantire un'utilizzazione corretta dei medicinali per uso veterinario (medicinali veterinari), in particolare la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione adeguate ai bisogni e mirate di antibiotici;
- b. proteggere i consumatori dalla presenza di residui indesiderati di medicinali veterinari nelle derrate alimentari di origine animale;
- c. garantire un adeguato approvvigionamento con medicinali veterinari di alta qualità, sicuri ed efficaci allo scopo di proteggere la salute degli animali.

### Art. 2 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti in materia di prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari;
- b. le condizioni per la fabbricazione di foraggi medicinali da parte di detentori di animali per i propri effettivi;
- c. i particolari obblighi di diligenza dei detentori di animali da reddito;
- d. l'utilizzazione di medicinali non omologati;

RU 2004 4057

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> RS 817.0

<sup>3</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>4</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

- e. le esigenze relative all'obbligo di tenere una documentazione e un registro;
- f. l'unificazione e il coordinamento dell'esecuzione;
- g. i requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari.

### Art. 3 Definizioni

<sup>1</sup> Ai sensi della presente ordinanza, si intende per:

- a.<sup>5</sup> *animali da reddito*: animali delle specie che possono essere utilizzate per produrre derrate alimentari secondo la legislazione sulle derrate alimentari oppure per la produzione di alimenti per animali secondo la legislazione sulle epizootie, come pure le api;
- b.<sup>6</sup> *animali da compagnia*:
  - 1. animali di specie non ammesse per la produzione di derrate alimentari o di alimenti per animali,
  - 2. animali delle seguenti specie, sempre che non servano alla produzione di derrate alimentari o di alimenti per animali e siano tenuti o destinati a essere tenuti nell'ambiente domestico nell'interesse dell'animale o per compagnia: equidi, volatili domestici, conigli domestici, selvaggina tenuta in cattività, rane, rettili d'allevamento, pesci, crostacei, molluschi, echinodermi e insetti tranne le api;
- c.<sup>7</sup> ...
- d.<sup>8</sup> *terapia di gruppo per via orale*: trattamento di un gruppo di animali con una premiscela di medicinali aggiunta al mangime o con un mangime medicato, laddove per un gruppo valgono i seguenti numeri di animali:
  - 1. almeno 20 animali per i suini,
  - 2. almeno 10 animali per gli animali ad unghia fessa, esclusi i suini,
  - 3. almeno 50 animali per il pollame,
  - 4. almeno 50 animali per i conigli,
  - 5. almeno 10 animali per i pesci,
  - 6. almeno 10 colonie per le api,
  - 7. almeno 10 animali per altre specie;

<sup>5</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>6</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>7</sup> Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016 (RU 2016 961). Abrogata dall'art. 20 n. 1 dell'O del 31 ott. 2018 concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU 2018 4353).

<sup>8</sup> Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016 (RU 2016 961). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

- e.<sup>9</sup> *profilassi*: trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, al fine di impedire l'insorgenza della malattia.

<sup>2</sup> Sono inoltre applicabili le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>10</sup> sull'autorizzazione dei medicinali.

## **Capitolo 2:**

### **Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di medicinali veterinari**

#### **Sezione 1: Disposizioni generali**

##### **Art. 4** Etichetta supplementare

Chi dispensa medicinali veterinari per i quali vige l'obbligo di tenere un registro ai sensi dell'articolo 26 lettere a–e deve apporre su ogni imballaggio del medicinale veterinario dispensato, oltre all'etichetta originale, un'etichetta supplementare contenente almeno le seguenti indicazioni:<sup>11</sup>

- a. nome e indirizzo della persona, dello studio o della farmacia che dispensa il medicinale veterinario;
- b. data della dispensazione;
- c. nome del detentore di animali.

##### **Art. 5** Istruzione per l'uso

<sup>1</sup> Chi dispensa medicinali veterinari per i quali vige l'obbligo di tenere un registro ai sensi dell'articolo 26 lettere a–e, al momento della dispensazione deve redigere un'istruzione per l'uso. Quest'ultima comprende:<sup>12</sup>

- a. la designazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare;
- b. l'indicazione;
- c. l'applicazione;
- d. il dosaggio e la durata dell'utilizzazione;
- e. i termini d'attesa;
- f. altre informazioni come prescrizioni di deposito, sempre che queste ultime non figurino sul contenitore (imballaggio primario).

<sup>2</sup> Per medicinali dispensati per la scorta, nonché per medicinali che non sono impiegati durante il periodo di utilizzazione per l'indicazione data, l'istruzione per l'uso

<sup>9</sup> Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>10</sup> RS **812.212.1**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**) con effetto dal 1° gen. 2019.

<sup>11</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>12</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

dev'essere consegnata per scritto. Quest'ultima va riportata sull'etichetta supplementare o consegnata separatamente. Se viene consegnata separatamente, deve poter essere attribuita inequivocabilmente al medicamento veterinario.

<sup>3</sup> Per trattamenti di lunga durata, l'istruzione per l'uso dev'essere sempre consegnata per scritto.

#### **Art. 6** Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

<sup>1</sup> Il veterinario può prescrivere, dispensare o utilizzare un medicamento veterinario, omologato per la stessa specie animale di destinazione ma per un'altra indicazione, nello stesso dosaggio previsto per l'indicazione ammessa (cambiamento di destinazione) se:

- a. per il trattamento di una malattia non è omologato né disponibile nessun medicamento veterinario;
- b. l'utilizzo del medicamento veterinario omologato nel caso specifico non è possibile a causa della composizione o della forma di somministrazione (galenica); oppure
- c. sussistono dubbi concernenti lo sviluppo di resistenze.<sup>13</sup>

<sup>2</sup> Se un simile medicamento veterinario non è disponibile, il veterinario può prescrivere, dispensare o utilizzare nella successione seguente:

- a. un medicamento veterinario omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic<sup>14</sup>) per un'altra specie animale di destinazione;
- b. un medicamento per uso umano omologato da Swissmedic.<sup>15</sup>

<sup>2bis</sup> Se un cambiamento di destinazione secondo il capoverso 1 non è possibile nel caso specifico a causa di motivi galenici oppure se sussistono dubbi concernenti lo sviluppo di resistenze, può essere prescritto, dispensato o utilizzato il medicamento successivo secondo la successione indicata al capoverso 2.<sup>16</sup>

<sup>3</sup> I medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati possono essere utilizzati anche per una diversa destinazione, se un medicamento è omologato per l'indicazione o la specie animale da trattare.

<sup>4</sup> Medicamenti, che contengono organismi geneticamente modificati, non possono essere destinati a uno scopo diverso.

<sup>5</sup> È fatto salvo l'articolo 12.

<sup>13</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>14</sup> Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU 2010 1299).

<sup>16</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>6</sup> Per motivi di sicurezza del medicamento o della derrata alimentare, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può escludere un medicamento omologato con procedura semplificata o singole sostanze attive dal cambiamento di destinazione.<sup>17</sup>

**Art. 7<sup>18</sup>** Importazione di medicinali con omologazione in un Paese con un sistema di controllo equivalente dei medicinali

<sup>1</sup> I veterinari che dispongono di un'autorizzazione alla dispensazione rilasciata dal Cantone competente possono importare medicinali per animali da reddito e per animali da compagnia pronti per l'uso e omologati in un Paese con un sistema di controllo equivalente dei medicinali per animali da reddito o da compagnia al massimo nella quantità di un fabbisogno annuo per l'approvvigionamento degli animali della propria clientela se:

- a. in Svizzera non è omologato o non esiste alcun medicamento veterinario alternativo; e
- b. l'omologazione si riferisce alla relativa specie di destinazione e indicazione.

<sup>2</sup> Essi trasmettono all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) prima dell'importazione dei medicinali veterinari le seguenti indicazioni:

- a. il nome e i dati di contatto dello studio veterinario o della clinica veterinaria e il nome e cognome della persona che effettua l'ordine;
- b. la denominazione, il formato e l'indicazione principale del medicamento veterinario;
- c. la quantità del medicamento veterinario importato;
- d. il Paese in cui il medicamento veterinario è omologato e il relativo numero di omologazione;
- e. il motivo dell'importazione;
- f. il numero di omologazione svizzero in caso di indisponibilità del medicamento veterinario in Svizzera;
- g. la specie animale di destinazione: animale da compagnia o animale da reddito.

<sup>3</sup> Se si importa un medicamento veterinario contenente uno stupefacente, deve essere allegata la notifica dell'autorizzazione di importazione secondo la legislazione sugli stupefacenti.

<sup>4</sup> In deroga ai capoversi 1 e 2, i veterinari necessitano di un'autorizzazione dell'USAV per l'importazione dei seguenti medicinali con omologazione in un Paese con un sistema di controllo equivalente dei medicinali per animali da reddito o da compagnia:

- a. medicinali veterinari che contengono sostanze attive di cui all'allegato 5;

<sup>17</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 24 mar. 2010 (RU 2010 1299). Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

- b. medicinali veterinari che contengono sostanze attive antimicrobiche, che in Svizzera sono contenute in medicinali non omologati;
- c. medicinali veterinari immunologici, ad eccezione degli allergeni;
- d. medicinali per le api.

<sup>5</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. in Svizzera non è omologato o non esiste alcun medicamento alternativo;
- b. l'omologazione si riferisce alla specie animale di destinazione e all'indicazione corrispondenti;
- c. vi è una particolare necessità medica; e
- d. non vi sono dubbi sostanziali in merito alla sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente nonché, nel caso dei medicinali per animali da reddito, in merito alla sicurezza alimentare.

**Art. 7a<sup>19</sup>** Importazione di medicinali con omologazione in un Paese senza un sistema di controllo equivalente dei medicinali

<sup>1</sup> Per l'importazione di medicinali pronti all'uso per animali da reddito e animali da compagnia con omologazione in un Paese senza un sistema di controllo equivalente dei medicinali per animali da reddito o da compagnia, i veterinari necessitano di un'autorizzazione dell'USAV.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. in Svizzera non è omologato o non esiste alcun medicamento alternativo;
- b. non può essere importato nessun medicamento veterinario di cui all'articolo 7;
- c. l'omologazione si riferisce alla specie animale di destinazione e all'indicazione corrispondenti;
- d. vi è una particolare necessità medica; e
- e. non vi sono dubbi sostanziali in merito alla sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente nonché, nel caso dei medicinali per animali da reddito, in merito alla sicurezza alimentare.

<sup>3</sup> È vietata l'importazione di medicinali pronti all'uso per animali da reddito e animali da compagnia con omologazione in un Paese senza un sistema di controllo equivalente dei medicinali per animali da reddito o da compagnia e contenenti le sostanze attive di cui all'allegato 5.

**Art. 7b<sup>20</sup>** Cambiamento destinazione di medicinali importati

<sup>1</sup> Per l'importazione di medicinali per il cambiamento di destinazione, i veterinari necessitano di un'autorizzazione dell'USAV.

<sup>19</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>20</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 7a capoverso 2 lettere a, b, d ed e;
- b. non è possibile il cambiamento di destinazione di un medicamento omologato in Svizzera; e
- c. sono rispettati per analogia i requisiti per il cambiamento di destinazione di cui all'articolo 6 e, per i medicinali veterinari per animali da reddito, all'articolo 12.

<sup>3</sup> I veterinari che dispongono di un'autorizzazione alla dispensazione di medicinali rilasciata dal Cantone competente possono importare medicinali per il cambiamento di destinazione destinati ad animali da compagnia con una notifica secondo l'articolo 7 capoversi 2 e 3 se:

- a. i medicinali sono omologati in un Paese con un sistema di controllo equivalente dei medicinali;
- b. non si tratta di medicinali di cui all'articolo 7 capoverso 4; e
- c. sono soddisfatti i requisiti di cui al capoverso 2.<sup>21</sup>

**Art. 7c<sup>22</sup>** Importazione e dispensazione di medicinali da parte di veterinari esteri

<sup>1</sup> I veterinari esteri che operano in Svizzera in virtù di un trattato internazionale<sup>23</sup>, se autorizzati in virtù di tale trattato, possono utilizzare o dispensare nell'ambito della presente ordinanza, oltre ai medicinali veterinari omologati in Svizzera, anche medicinali veterinari omologati nel loro Paese di provenienza. L'importazione di tali medicinali si basa sull'articolo 20 OAMed<sup>24</sup>.

<sup>2</sup> Nell'ambito di una convenzione Mvet, possono essere dispensati per la scorta medicinali omologati in Svizzera.

<sup>3</sup> I medicinali omologati nel Paese di provenienza possono essere dispensati per la scorta solo se importati con una notifica o un'autorizzazione secondo gli articoli 7-7b.

**Art. 7d<sup>25</sup>** Divieto di importazione di medicinali

L'importazione di medicinali non omologati che contengono organismi geneticamente modificati è vietata.

<sup>21</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 25 gen. 2023, in vigore dal 1° apr. 2023 (RU 2023 40).

<sup>22</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>23</sup> RS 0.811.119.136, 0.811.119.163, 0.811.119.349, 0.811.119.454.1, 0.142.112.681

<sup>24</sup> RS 812.212.1

<sup>25</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

**Art. 7e<sup>26</sup>**      Notifiche e autorizzazioni per l'importazione di medicinali veterinari

<sup>1</sup> L'USAV mette a disposizione un modulo elettronico per la notifica di importazione dei medicinali e per le domande di autorizzazione all'importazione di medicinali.

<sup>2</sup> I dati relativi allo studio veterinario o alla clinica veterinaria vengono confrontati elettronicamente con i dati del sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) secondo l'ordinanza del 31 ottobre 2018<sup>27</sup> concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV).

<sup>3</sup> Le notifiche e le autorizzazioni vengono registrate nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN) secondo l'ordinanza del 27 aprile 2022<sup>28</sup> concernente i sistemi d'informazione dell'USAV per la filiera agroalimentare.

<sup>4</sup> L'USAV mette a disposizione di Swissmedic e dell'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC) i dati delle notifiche e delle autorizzazioni necessari all'adempimento dei loro compiti.

<sup>5</sup> Se l'UDSC al confine oppure i Cantoni nell'ambito dei controlli in Svizzera rilevano medicinali importati senza notifica o senza autorizzazione dell'USAV, ne informano Swissmedic.

**Art. 8**            Restrizioni per l'utilizzo e la dispensazione<sup>29</sup>

<sup>1</sup> Per le vaccinazioni che devono essere confermate da un certificato veterinario, i vaccini possono essere somministrati esclusivamente in presenza del veterinario.

<sup>2</sup> I medicinali veterinari utilizzati a scopo anestetico per la decornazione o la castrazione possono essere dispensati solo ai detentori di animali titolari di un attestato di competenza di cui all'articolo 32 capoverso 2 dell'ordinanza del 23 aprile 2008<sup>30</sup> sulla protezione degli animali.<sup>31</sup>

<sup>3</sup> I medicinali considerati sostanze stupefacenti non possono essere dispensati per animali da reddito. È fatta salva la dispensazione per una teledazione immediata di selvaggina tenuta in parchi e allo stato libero.<sup>32</sup>

<sup>4</sup> Gli antibiotici non possono essere prescritti, dispensati o utilizzati abitudinarmente per compensare carenze di igiene, condizioni di detenzione o di accudimento inadeguate o una gestione aziendale insufficiente.<sup>33</sup>

<sup>26</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>27</sup> RS **812.214.4**

<sup>28</sup> RS **916.408**

<sup>29</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>30</sup> RS **455.1**

<sup>31</sup> Nuovo testo giusta l'all. 6 n. II 5 dell'O del 23 apr. 2008 sulla protezione degli animali, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 2985).

<sup>32</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>33</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).



<sup>5</sup> I medicinali con sostanze attive antimicrobiche come specificato al numero 1 dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255<sup>34</sup> non possono essere utilizzati per gli animali da reddito. L'uso per gli animali da compagnia è consentito solo come ultima possibilità terapeutica nel caso di una buona prognosi di guarigione.<sup>35</sup>

<sup>6</sup> In caso di modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255, il DFI può adeguare il rimando.<sup>36</sup>

#### **Art. 8a<sup>37</sup>** Confezionamento parziale

<sup>1</sup> I medicinali omologati esclusivamente con confezioni di dimensioni troppo grandi per un determinato trattamento possono essere suddivisi dal veterinario in unità più piccole e dispensati immediatamente, se la stabilità del medicinale lo consente.

<sup>2</sup> Sulle unità dispensate deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti indicazioni:

- a. la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio;
- b. la denominazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare;
- c. la via di somministrazione;
- d. la data di scadenza della confezione parziale dopo il primo prelievo;
- e. il numero di lotto;
- f. le prescrizioni per la conservazione;
- g. le indicazioni per la sicurezza o la protezione della salute, incluse particolari misure precauzionali per l'utilizzo e altre avvertenze.

<sup>3</sup> Per i medicinali per i quali vige l'obbligo di tenere un registro devono essere presenti sull'etichetta anche le seguenti indicazioni:

- a. il nome e l'indirizzo della persona, dello studio o della farmacia che dispensa il medicinale veterinario;
- b. la data della dispensazione;
- c. il nome del detentore di animali;
- d. l'indicazione;
- e. il dosaggio e la durata dell'utilizzazione;
- f. i termini di attesa.

<sup>4</sup> Per i medicinali con istruzioni per l'uso scritte è possibile rinunciare ad apporre sull'etichetta le indicazioni in esse contenute.

<sup>34</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione pubblicata nella GU L 191 del 20.7.2022, pag. 58.

<sup>35</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 25 gen. 2023, in vigore dal 1° apr. 2023 (RU **2023** 40).

<sup>36</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 25 gen. 2023, in vigore dal 1° apr. 2023 (RU **2023** 40).

<sup>37</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

**Art. 9** Dispensazione di medicinali in commerci zoologici e di apicoltura

<sup>1</sup> Chi può tenere e vendere animali vivi in un commercio zoologico, può dispensare, in virtù dell'autorizzazione cantonale concessa secondo l'articolo 30 LATer, medicinali per pesci ornamentali, uccelli canori e ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi e piccoli mammiferi, se possiede una formazione approvata dall'USAV<sup>38,39</sup>

<sup>2</sup> Chi intende dispensare medicinali per api ad apicoltori, necessita di un'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio. Quest'ultima può essere rilasciata se il richiedente ha frequentato un corso approvato dall'USAV e segue regolarmente corsi di perfezionamento. L'autorizzazione consente anche al titolare di inviare ad apicoltori medicinali antiparassitari per le api senza ricetta.

<sup>3</sup> Gli ispettorati cantonali degli apiari sono autorizzati anche a dispensare medicinali.

<sup>4</sup> Swissmedic stabilisce i medicinali che possono essere dispensati. ...<sup>40</sup>

**Sezione 2:****Prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari per animali da reddito****Art. 10** Esame dello stato di salute, convenzione Mvet

<sup>1</sup> Prima di prescrivere o dispensare un medicinale per il quale vige l'obbligo di tenere un registro secondo l'articolo 26 lettere a–e, 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).<sup>41</sup>

<sup>2</sup> I veterinari e gli studi veterinari possono stipulare con il detentore di animali una convenzione scritta relativa a visite regolari all'azienda e al corretto impiego di medicinali veterinari (convenzione Mvet). In questo caso possono prescrivere o dispensare medicinali veterinari anche senza una visita preliminare dell'effettivo.

<sup>3</sup> Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare una sola convenzione Mvet.<sup>42</sup>

<sup>4</sup> I criteri di valutazione, la frequenza delle visite e il contenuto della convenzione Mvet sono disciplinati nell'allegato 1.

<sup>38</sup> La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937), con effetto dal 1° gen. 2014. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>39</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

<sup>40</sup> Abrogato dall'all. 8 n. II 4 dell'O del 14 nov. 2018 sull'autorizzazione dei medicinali, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5029).

<sup>41</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>42</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

**Art. 10a**<sup>43</sup> Condizioni per la stipulazione di una convenzione Mvet

<sup>1</sup> Una convenzione Mvet può essere stipulata unicamente dai veterinari che soddisfano i requisiti di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

<sup>2</sup> Presso uno studio veterinario che stipula una convenzione Mvet deve essere impiegato almeno un veterinario responsabile tecnico.

**Art. 10b**<sup>44</sup> Compiti del veterinario nel quadro della convenzione Mvet

<sup>1</sup> Il veterinario che stipula una convenzione Mvet esercita la sorveglianza tecnica diretta sulle questioni inerenti alla medicina veterinaria in relazione alla pertinente specie animale. Egli garantisce le condizioni per l'utilizzazione corretta dei medicinali.

<sup>2</sup> Il veterinario che svolge compiti nel quadro di una convenzione Mvet deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10a capoverso 1.

<sup>3</sup> I veterinari assunti da uno studio veterinario che svolgono compiti nel quadro di una convenzione Mvet devono aver concluso la formazione continua di cui all'articolo 20 entro 12 mesi dall'assunzione.

<sup>4</sup> È fatto salvo l'articolo 11 capoverso 3.

**Art. 10c**<sup>45</sup> Sostanze e preparati vietati

È vietato somministrare ad animali da reddito le sostanze e i preparati seguenti:

- a. le sostanze e i preparati di cui all'allegato 4;
- b. le sostanze farmacologicamente attive vietate dal DFI sulla base dell'articolo 10 capoverso 4 lettera e dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>46</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

**Art. 11** Quantità di medicinali veterinari prescritti o dispensati

<sup>1</sup> In occasione di una visita dell'effettivo può essere prescritta o dispensata solo la quantità di medicinali veterinari necessaria per il trattamento e il seguito del trattamento degli animali interessati dall'indicazione data.

<sup>2</sup> Se esiste una convenzione Mvet, il veterinario può prescrivere o dispensare per una determinata indicazione medicinali veterinari in funzione delle dimensioni dell'effettivo, anche per la scorta:

- a.<sup>47</sup> a scopo di profilassi: il fabbisogno per quattro mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche;

<sup>43</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>44</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>45</sup> Originario art. 10a. Introdotto dall'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2005 5451). Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU 2017 283).

<sup>46</sup> RS 817.02

<sup>47</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

- b.<sup>48</sup> per il trattamento di animali: il fabbisogno per tre mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche di cui all'allegato 5;
- c. a scopo di anestesia in caso di decornazione nelle prime settimane o in caso di castrazione precoce: il fabbisogno per tre mesi al massimo;
- d. per trattamenti antiparassitari: il fabbisogno per 12 mesi al massimo.

<sup>3</sup> Chi sostituisce la persona o rappresenta lo studio che ha concluso la convenzione Mvet può prescrivere o dispensare medicinali veterinari solo per l'indicazione data, il trattamento scelto e il seguito del trattamento nonché il numero degli animali da trattare.

#### Art. 12<sup>49</sup> Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

<sup>1</sup> Nel caso di animali da reddito, possono essere utilizzati per una diversa destinazione solo medicinali:

- a.<sup>50</sup> che contengono esclusivamente sostanze attive per le quali il DFI ha stabilito, conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr<sup>51</sup>, una concentrazione massima omologata per i residui di sostanze farmacologicamente attive o per le quali non ha ritenuto necessario fissare concentrazioni massime;
- b.<sup>52</sup> ...
- c. le cui sostanze attive, nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici, presentano un potenziamento D6 o più.

<sup>2</sup> Le sostanze e i preparati vietati (art. 10c) non possono essere utilizzati diversamente dalla loro destinazione.

<sup>3</sup> Per gli animali addomesticati della famiglia zoologica delle *Equidae*, destinati alla produzione di derrate alimentari, oltre ai medicinali con sostanze attive di cui al capoverso 1, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 122/2013<sup>53</sup>.

<sup>4</sup> Se il regolamento (UE) n. 122/2013 è modificato, il DFI può adeguare il rimando ad esso in caso di necessità.

<sup>48</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>49</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>50</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

<sup>51</sup> RS **817.02**

<sup>52</sup> Abrogata dall'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

<sup>53</sup> Regolamento (UE) n. 122/2013 della Commissione, 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 del 13.2.2013, pag. 1.

<sup>5</sup> Per gli animali addomesticati della famiglia zoologica delle *Camelidae* e per la selvaggina tenuta in cattività, ammessi per la produzione di derrate alimentari, possono anche essere prescritti o dispensati medicinali con sostanze attive che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1.

<sup>6</sup> Nel caso delle api e degli insetti destinati alla produzione di derrate alimentari o di alimenti per animali, nessun medicinale può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.<sup>54</sup>

**Art. 13** Termini d'attesa per medicinali utilizzati per una diversa destinazione

<sup>1</sup> Ai medicinali veterinari, omologati per la stessa specie animale ma per un'altra indicazione, si applicano, in presenza dello stesso dosaggio e della stessa utilizzazione, gli stessi termini d'attesa previsti per l'indicazione ammessa.

<sup>2</sup> I medicinali veterinari omologati per un'altra specie animale nonché i medicinali per uso umano possono essere utilizzati solo conformemente all'omologazione. Per questi medicinali sono applicabili i seguenti termini d'attesa:

a.<sup>55</sup> se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nell'allegato 2, non è necessario alcun termine d'attesa;

b.<sup>56</sup> se per le sostanze attive contenute in un medicinale il DFI non ha stabilito concentrazioni massime conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr<sup>57</sup> o non ha ritenuto necessario fissare concentrazioni massime, e il medicinale è somministrato a un animale della stessa classe zoologica dell'animale per il quale è stato omologato, si applica il termine d'attesa più lungo valido per questa classe, moltiplicato per il fattore 1,5; è fatta salva la lettera a;

c.<sup>58</sup> se, per le sostanze attive di un medicinale, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime, se il medicinale non è ammesso per animali che servono alla produzione di derrate alimentari o se il medicinale è somministrato ad animali di una classe zoologica per la quale non è stato omologato, per ogni singola derrata alimentare ottenuta dall'animale occorre rispettare almeno i seguenti termini d'attesa:

1. 7 giorni per il latte,
2. 10 giorni per le uova,
3. 28 giorni per tessuti commestibili, e
4. 500 giorni divisi per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

<sup>54</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>55</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU 2017 283).

<sup>56</sup> Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 12 gen. 2022 concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari, in vigore dal 28 gen. 2022 (RU 2022 16).

<sup>57</sup> RS 817.02

<sup>58</sup> Nuovo testo giusta il n. I 3 dell'O del 12 gen. 2022 concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari, in vigore dal 28 gen. 2022 (RU 2022 16).

<sup>3</sup> Se esistono indizi secondo cui le concentrazioni massime non possono essere rispettate mediante i termini d'attesa minimi, il veterinario presrittore deve prorogare il termine.

<sup>4</sup> Per i medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoversi 3 e 5, il termine d'attesa è di sei mesi.<sup>59</sup>

<sup>5</sup> Per medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati si può rinunciare ai termini d'attesa, se il medicamento contiene esclusivamente sostanze attive:

- a. per le quali il DFI non ha ritenuto necessario determinare concentrazioni massime; oppure
- b. che presentano un potenziamento D6 o più.<sup>60</sup>

**Art. 14**<sup>61</sup> Medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer

<sup>1</sup> I medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer possono essere prescritti o dispensati o utilizzati per gli animali da reddito soltanto se non esiste nessun medicamento omologato e se nessun medicamento omologato può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

<sup>2</sup> Per fabbricare un simile medicamento possono essere prescritte e impiegate unicamente le sostanze attive che figurano nell'allegato 2 oppure che presentano un potenziamento D6 o più elevato.

<sup>3</sup> Per la prescrizione e l'utilizzo di sostanze attive per gli animali addomesticati delle famiglie zoologiche Equidae e Camelidae e per la selvaggina tenuta in cattività si applica per analogia l'articolo 12 capoversi 3 e 5. Il termine d'attesa per questi medicinali è di sei mesi.

<sup>4</sup> Per trattare le api e gli insetti destinati alla produzione di derrate alimentari o di alimenti per animali, non possono essere prescritti, dispensati né utilizzati i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer.

**Art. 15**<sup>62</sup> Disposizioni speciali per animali della specie equina

<sup>1</sup> Un animale della famiglia zoologica degli Equidi è considerato, dalla nascita, un animale da reddito.

<sup>2</sup> Se non è destinato alla produzione di derrate alimentari deve essere designato come animale da compagnia. Questo scopo d'utilizzo non può più essere modificato.<sup>63</sup>

<sup>59</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>60</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU 2017 283).

<sup>61</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>62</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2010 2311).

<sup>63</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>3</sup> Lo scopo d'utilizzo va iscritto nella banca dati sul traffico di animali e nel passaporto per equide di cui all'articolo 15c dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>64</sup> sulle epizootie.

<sup>4</sup> Se le indicazioni nel passaporto per equide divergono da quelle nella banca dati sul traffico di animali prevalgono le indicazioni della banca dati sul traffico di animali.

### Sezione 3:

## Fabbricazione di foraggi medicinali nonché dispensazione e somministrazione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali

**Art. 15<sup>a</sup>**<sup>65</sup> Condizione per la prescrizione

I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti esclusivamente da un veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20.

**Art. 16<sup>66</sup>** Prescrizione e istruzione per l'uso

<sup>1</sup> Il veterinario responsabile tecnico che prescrive un mangime medicato<sup>67</sup> o una premiscela di medicinali per la terapia di gruppo per via orale deve avvalersi del modulo elettronico della ricetta dell'USAV e fornire in particolare le seguenti indicazioni:

- a. nome e indirizzo del detentore;
- b. specie e numero degli animali da trattare;
- c. indicazione e, se richiesta, data del controllo successivo;
- d. designazione e numero di omologazione della premiscela di medicinali;
- e. istruzioni generali e specifiche dell'azienda per la fabbricazione e la somministrazione, segnatamente il dosaggio, la durata del trattamento e il termine d'attesa;
- f. nome e indirizzo del veterinario responsabile tecnico o dello studio;
- g. data della prescrizione.

<sup>1bis</sup> La prescrizione di mangime medicato o di premiscele di medicinali con sostanze attive antimicrobiche per la terapia di gruppo per via orale deve essere effettuata nel SI AMV con il modulo elettronico della ricetta secondo l'O-SIAMV<sup>68</sup>. Anche per la prescrizione di mangime medicato o di premiscele di medicinali senza sostanze

<sup>64</sup> RS 916.401

<sup>65</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>66</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>67</sup> Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349). Di detta mod. é tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>68</sup> RS 812.214.4

antimicrobiche è possibile utilizzare il modulo elettronico della ricetta nel SI AMV. In questi casi i dati non vengono salvati nel SI AMV.<sup>69</sup>

<sup>2</sup> L'istruzione per l'uso riguardante la terapia di gruppo per via orale deve essere iscritta sul modulo elettronico della ricetta.

<sup>3</sup> Il veterinario responsabile tecnico fornisce la ricetta all'azienda di produzione e al detentore di animali e ne conserva un esemplare nella cartella medica.<sup>70</sup>

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

<sup>1</sup> Le aziende di fabbricazione possono dispensare foraggi medicinali solo dietro presentazione di una ricetta allestita su modulo elettronico. È vietato allestire una ricetta a posteriori.<sup>71</sup>

<sup>2</sup> Le ricette possono essere eseguite solo una volta.

#### **Art. 18** Aggiunta di medicinali veterinari nelle aziende agricole<sup>72</sup>

<sup>1</sup> Chi, negli impianti tecnici della propria azienda agricola, aggiunge medicinali agli alimenti per animali, necessita di un'autorizzazione di fabbricazione di Swissmedic conformemente alle disposizioni dell'OaMed<sup>73,74</sup>

<sup>2</sup> Non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo:

- a. fabbrica al massimo una razione giornaliera per gli animali da trattare;
- b. aggiunge manualmente nella mangiatoia medicinali veterinari alla razione.

#### **Art. 19<sup>75</sup>** Requisiti posti all'azienda e convenzione per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

<sup>1</sup> Un'azienda agricola, nei cui impianti tecnici sono aggiunti medicinali agli alimenti per animali o nella quale è somministrato mangime medicato, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve stipulare una convenzione scritta con un veterinario responsabile tecnico;
- b. deve disporre di impianti adeguati;

<sup>69</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>70</sup> Nuovo testo giusta l'art. 20 n. I dell'O del 31 ott. 2018 concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 4353).

<sup>71</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>72</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>73</sup> RS **812.212.1**

<sup>74</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>75</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).



- c. deve utilizzare solo una premiscela di medicinali che, secondo l'informazione sui medicinali veterinari, sia adatta quale aggiunta nel processo di lavorazione previsto;
- d. deve registrare in un sistema di documentazione le istruzioni di lavoro, le descrizioni dei procedimenti e i protocolli relativi ai principali processi;
- e. deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici propri all'azienda prima e dopo ogni somministrazione di premiscele di medicinali o di mangimi medicati per la terapia di gruppo per via orale;
- f. deve fare in modo che gli impianti tecnici funzionino in maniera ineccepibile e che a intervalli regolari sia eseguita e documentata la manutenzione regolare da parte di una persona specializzata.

<sup>2</sup> Se l'azienda agricola stipula una convenzione con uno studio veterinario, quest'ultimo deve disporre almeno di un veterinario responsabile tecnico. Il veterinario, che svolge i compiti nell'ambito di questa convenzione, deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 20.

<sup>3</sup> La convenzione può essere stipulata nell'ambito di una convenzione Mvet.

#### **Art. 20<sup>76</sup>**                    Requisiti posti al veterinario responsabile tecnico

<sup>1</sup> Il veterinario responsabile tecnico deve disporre di un diploma universitario in medicina veterinaria e delle necessarie conoscenze specifiche e deve aver seguito una formazione continua approvata dall'USAV.

<sup>2</sup> La formazione continua deve essere rinnovata ogni cinque anni nell'ambito di un corso approvato dall'USAV.

<sup>3</sup> L'USAV stabilisce il contenuto, la durata e le modalità della formazione continua e del corso.

<sup>4</sup> Le formazioni supplementari di responsabile tecnico concluse secondo il diritto anteriore sono riconosciute come equivalenti.

<sup>5</sup> La formazione continua di cui al capoverso 1 deve essere assolta entro 12 mesi dall'inizio di un'attività per la quale tale formazione continua è richiesta.

#### **Art. 20<sup>a77</sup>**                    Compiti del veterinario responsabile tecnico

<sup>1</sup> Il veterinario responsabile tecnico svolge i seguenti compiti nell'ambito della convenzione:<sup>78</sup>

- a.<sup>79</sup> esercita la sorveglianza tecnica diretta nel settore d'attività assegnatogli secondo la convenzione e assicura in particolare le condizioni per il corretto

<sup>76</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>77</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>78</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>79</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

impiego dei medicinali e la gestione degli impianti tecnici dal profilo igienico;

- b. è responsabile della qualità e della corretta somministrazione dei foraggi medicinali fabbricati nell'azienda per il rispettivo settore d'attività, nonché della corretta somministrazione di premiscele di medicinali mediante aggiunta manuale direttamente nella mangiatoia («top dressing»);
- c.<sup>80</sup> verifica che i criteri di cui all'articolo 19 capoverso 1 lettere e ed f siano soddisfatti.

<sup>2</sup> È autorizzato a impartire istruzioni nel suo settore di competenza di cui al capoverso 1. In particolare dispone che siano prese tutte le misure correttive necessarie.

<sup>3</sup> Deve vietare l'utilizzazione di un impianto se questo non è o non è più idoneo a produrre e somministrare un mangime medicato di qualità ineccepibile.

<sup>4</sup> Se vi è motivo di presumere che le misure correttive disposte non siano state soddisfatte, il veterinario responsabile tecnico deve rivolgersi al veterinario cantonale competente.

#### **Art. 21**            Requisiti posti agli impianti per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

<sup>1</sup> L'impianto utilizzato in un'azienda agricola per l'aggiunta di medicinali ai foraggi o per la macinazione, la distribuzione o la somministrazione di foraggi medicinali deve essere concepito in modo tale che:

- a. il processo di miscelazione assicuri una miscela di medicinali e foraggi omogenea;
- b. il mangime medicato possa essere somministrato agli animali conformemente alla prescrizione; e
- c. sia facile da pulire.

<sup>2</sup> Il produttore, il suo rappresentante domiciliato in Svizzera o l'importatore collauda l'impianto prima della messa in esercizio e istruisce il detentore di animali da reddito circa la corretta utilizzazione.

<sup>3</sup> Sono fatte salve le condizioni per l'immissione in commercio secondo le disposizioni della legge federale del 12 giugno 2009<sup>81</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro).<sup>82</sup>

<sup>80</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>81</sup> RS **930.11**

<sup>82</sup> Nuovo testo giusta l'all. 4 n. II 3 dell'O del 19 mag. 2010 sulla sicurezza dei prodotti, in vigore dal 1° lug. 2010 (RU **2010** 2583).

### Capitolo 3: Obbligo di diligenza e di comunicazione dei detentori di animali da reddito

#### Art. 22<sup>83</sup> Obblighi di diligenza

<sup>1</sup> I detentori di animali da reddito impiegano i medicinali veterinari secondo le istruzioni della persona che effettua la prescrizione o la dispensazione.

<sup>2</sup> Sono tenuti a conservare i medicinali veterinari presenti in azienda secondo le prescrizioni di conservazione e di stoccaggio indicate nell'informazione sul medicamento veterinario e nell'istruzione per l'uso, in condizioni igienicamente irreprensibili, al sicuro e in ordine. Le istruzioni per l'uso scritte vanno conservate fintanto che il medicamento veterinario si trova nell'azienda.

#### Art. 23 Obbligo di comunicazione in caso di cambiamento di detentore

<sup>1</sup> I detentori di animali da reddito, che trasferiscono in un'altra azienda un animale addomesticato delle famiglie zoologiche dei *Bovidi*, *Suidi*, *Camelidi*, *Cervidi* ed *Equidi* o selvaggina tenuta in cattività ammessa per la produzione di derrate alimentari, devono confermare per scritto che:

- a. l'animale non è stato malato né si è ferito o infortunato negli ultimi dieci giorni;
- b. tutti i termini d'attesa dopo un trattamento con medicinali veterinari sono scaduti.

<sup>2</sup> Se tale conferma non può essere rilasciata, occorre consegnare una copia del giornale dei trattamenti e indicarvi per scritto il tipo di malattia o ferita.

<sup>3</sup> Queste indicazioni devono figurare:

- a. nel caso di animali ad unghia fessa: nel certificato d'accompagnamento di cui all'articolo 12 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>84</sup> sulle epizootie;
- b. nel caso di equidi considerati animali da reddito:
  1. nel passaporto per equide,
  2. nell'attestato di registrazione di cui all'articolo 27 capoverso 2 dell'ordinanza del 3 novembre 2021<sup>85</sup> concernente Identitas AG e la banca dati sul traffico di animali, se l'equide è macellato prima del 31 dicembre dell'anno di nascita.<sup>86</sup>

<sup>83</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>84</sup> RS 916.401

<sup>85</sup> RS 916.404.1

<sup>86</sup> Nuovo testo giusta l'all. 3 n. II 3 dell'O del 3 nov. 2021 concernente Identitas AG e la banca dati sul traffico di animali, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 751).

**Art. 24<sup>87</sup>** Particolari obblighi di diligenza nella produzione di derrate alimentari

<sup>1</sup> La carne, il latte, le uova e il miele, nonché i prodotti che ne derivano non possono essere utilizzati quali derrate alimentari, fintanto che per gli animali interessati non è scaduto il termine d'attesa per il medicamento veterinario utilizzato. Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 8 capoverso 2 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>88</sup> concernente la macellazione e il controllo delle carni.

<sup>2</sup> Il latte raccolto prima della scadenza del termine d'attesa può essere utilizzato quale mangime per gli animali da reddito nella stessa azienda di detenzione. Per gli animali abbeverati, ogni utilizzazione di questo latte deve essere documentata quale impiego di medicamenti e devono essere rispettati i termini d'attesa validi per il medicamento in questione.

**Capitolo 4: Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione****Art. 25<sup>89</sup>** Persone soggette all'obbligo del registro

Ha l'obbligo di tenere un registro chi è autorizzato a dispensare medicinali ad animali da reddito secondo l'articolo 24 LATer o secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 3 (persone autorizzate a dispensare medicinali) e chi detiene animali da reddito.

**Art. 26** Oggetto del registro

Vanno iscritti a registro:

- a. i medicinali veterinari soggetti a prescrizione;
- b. i medicinali veterinari per i quali occorre rispettare un termine d'attesa;
- c.<sup>90</sup> i medicinali utilizzati secondo gli articoli 6 e 12, eccettuati quelli di cui all'articolo 13 capoverso 5;
- d. i medicinali veterinari non soggetti a omologazione (art. 9 cpv. 2 LATer);
- e.<sup>91</sup> i medicinali importati secondo gli articoli 7-7c;
- f.<sup>92</sup> i medicinali per le api.

<sup>87</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>88</sup> RS **817.190**

<sup>89</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>90</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

<sup>91</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>92</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

**Art. 27** Persone autorizzate a dispensare medicinali

<sup>1</sup> Le persone autorizzate a dispensare medicinali devono indicare per ogni dispensazione di medicinali per animali da reddito:

- a. la designazione del medicinale (denominazione commerciale);
- b. la quantità in unità di confezioni o la dose;
- c. la data della dispensazione o dell'utilizzazione;
- d. il nome e l'indirizzo del detentore degli animali.

<sup>2</sup> Le persone autorizzate a dispensare e a prescrivere medicinali veterinari devono iscrivere queste indicazioni nella cartella medica dell'animale o del gruppo di animali di un effettivo o memorizzarle su un supporto comparabile accessibile in ogni momento. Se dispensano medicinali sia per animali da reddito sia per animali da compagnia, la documentazione deve indicare in modo sufficientemente chiaro le quantità rispettive di medicinali somministrati.<sup>93</sup>

<sup>3</sup> Le persone autorizzate a dispensare ma non a prescrivere medicinali veterinari devono inoltre allegare la prescrizione veterinaria o, nel caso non sia necessaria una prescrizione, indicare il nome e l'indirizzo del destinatario.

<sup>4</sup> Chi dispensa medicinali secondo l'articolo 26 deve conservare in ordine cronologico i bollettini di consegna di tutti i medicinali acquistati nonché i documenti relativi a ogni restituzione o distruzione di medicinali. Deve anche allegare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

**Art. 28** Detentori di animali da reddito e veterinari<sup>94</sup>

<sup>1</sup> I detentori di animali da reddito provvedono affinché le persone che utilizzano un medicinale veterinario secondo l'articolo 26 registrino le seguenti indicazioni in un giornale dei trattamenti:<sup>95</sup>

- a. la data della prima e dell'ultima utilizzazione;
- b. l'identificazione degli animali trattati o del gruppo di animali trattato, come ad esempio le marche auricolari;
- c. l'indicazione;
- d. la denominazione commerciale del medicinale veterinario;
- e. la quantità;
- f. i termini d'attesa;
- g. le date della liberazione delle diverse derrate alimentari ottenute dall'animale da reddito;

<sup>93</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>94</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>95</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU 2010 1299).

- h. il nome della persona autorizzata a dispensare medicinali che ha prescritto, dispensato o somministrato il medicamento veterinario.

<sup>2</sup> Essi sono tenuti, per ogni entrata destinata alla scorta e per ogni restituzione o distruzione di medicinali secondo l'articolo 26, ad annotare in maniera chiara le seguenti indicazioni:

- a. la data;
- b. la denominazione commerciale;
- c. la quantità in unità di confezioni;
- d. la ditta distributrice o la persona che riprende il medicamento.

<sup>3</sup> All'occorrenza, il veterinario deve mettere a disposizione dei detentori di animali da reddito le indicazioni di cui al capoverso 1 necessarie per le registrazioni.<sup>96</sup>

#### **Art. 29** Durata di conservazione

<sup>1</sup> I documenti di cui agli articoli 10, 19 e 26–28 come pure l'originale e le copie della prescrizione di foraggi medicinali e premiscele di medicinali vanno conservati durante tre anni, ma almeno sino alla conclusione di una procedura in corso.<sup>97</sup>

<sup>2</sup> Sono fatti salvi termini di conservazione più lunghi secondo altri testi legislativi.

## **Capitolo 5: Esecuzione**

### **Sezione 1: Controllo**

#### **Art. 30** Competenza e facoltà

<sup>1</sup> I veterinari cantonali sono responsabili per i controlli e per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici in:<sup>98</sup>

- a. farmacie veterinarie private;
- b. altre aziende di commercio al dettaglio il cui assortimento di medicinali è costituito prevalentemente da medicinali veterinari;
- c.<sup>99</sup> aziende registrate secondo l'articolo 3 capoverso 3 dell'ordinanza del 23 novembre 2005<sup>100</sup> sulla produzione primaria.

<sup>2</sup> Gli organi di controllo possono in particolare:<sup>101</sup>

<sup>96</sup> Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>97</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

<sup>98</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

<sup>99</sup> Nuovo testo giusta l'all.n. 4 dell'O del 14 nov. 2007 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6167).

<sup>100</sup> RS **916.020**

<sup>101</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

- a. accedere nelle ore di apertura abituali, senza preavviso, a tutti i locali nonché ispezionare i veicoli nei quali sono conservati, lavorati o utilizzati medicinali veterinari o foraggi;
- b. consultare e mettere al sicuro tutti i registri e documenti, che devono essere allestiti o conservati conformemente alla presente ordinanza, come pure la contabilità;
- c.<sup>102</sup> prescrivere, in casi singoli, visite all'azienda supplementari a quelle previste nella convenzione Mvet, se nel quadro di controlli vengono constatati difetti che mettono in pericolo la sicurezza alimentare o la salute degli animali;
- d. prelevare campioni da animali vivi o macellati, nonché da medicinali e foraggi;
- e. mettere al sicuro, sequestrare, custodire ufficialmente all'indirizzo dell'autorità competente o distruggere medicinali veterinari nocivi per la salute, vietati, non conformi alle prescrizioni della legislazione sugli agenti terapeutici o acquisiti illecitamente;
- f. controllare aziende e persone che riforniscono i detentori di animali da reddito di prodotti per il trattamento e la cura di animali.

<sup>3</sup> I titolari di autorizzazioni per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso forniscono ai veterinari cantonali, su richiesta, le indicazioni relative alle quantità di medicinali veterinari consegnati ai singoli acquirenti nel loro settore di controllo.

<sup>4</sup> Previa consultazione degli organi di controllo, l'USAV fissa in una direttiva tecnica forma e contenuto dei controlli. Insieme all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) provvede affinché i controlli effettuati in virtù della presente ordinanza siano coordinati con i controlli nel settore di competenza di tali organismi.<sup>103</sup>

<sup>5</sup> Esso si adopera per garantire un'esecuzione uniforme della presente ordinanza da parte dei Cantoni.<sup>104</sup>

#### **Art. 31**<sup>105</sup> Intervallo dei controlli

I controlli si basano sull'ordinanza del 27 maggio 2020<sup>106</sup> sul piano di controllo nazionale pluriennale della filiera agroalimentare e degli oggetti d'uso

<sup>102</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

<sup>103</sup> Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 349).

<sup>104</sup> Introdotta dal n. 1 dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

<sup>105</sup> Nuovo testo giusta l'all. 4 n. 3 dell'O del 27 mag. 2020 sul piano di controllo nazionale pluriennale della filiera agroalimentare e degli oggetti d'uso, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 2441).

<sup>106</sup> RS **817.032**

**Art. 32** Obbligo di collaborazione

<sup>1</sup> I titolari di farmacie veterinarie private o di altre aziende di commercio al dettaglio, nonché i detentori di animali da reddito hanno l'obbligo di collaborare in occasione dei controlli. In particolare occorre garantire agli organi di controllo:

- a. l'accesso;
- b. il rilascio delle informazioni necessarie;
- c. la consultazione della documentazione necessaria;
- d. la collaborazione nel prelievo di campioni.

<sup>2</sup> La collaborazione durante i controlli non è indennizzata.

**Art. 33**<sup>107</sup> Rapporto

<sup>1</sup> Oltre a registrare i dati relativi ai controlli di cui all'articolo 31, le competenti autorità cantonali inseriscono regolarmente i dati seguenti nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione di cui all'ordinanza del 27 aprile 2022<sup>108</sup> concernente i sistemi d'informazione dell'USAV per la filiera agroalimentare:<sup>109</sup>

- a. le misure amministrative ordinate;
- b. le denunce penali depositate.

<sup>2</sup> L'USAV valuta i dati e li pubblica in forma adeguata.

**Art. 34**<sup>110</sup> Requisiti posti agli organi di controllo

<sup>1</sup> I singoli controllori devono disporre, nel loro settore specifico, di una qualifica sufficiente e di esperienza; devono inoltre perfezionarsi costantemente.

<sup>2</sup> I controllori devono essere indipendenti dalle aziende che controllano. Nei casi di cui all'articolo 10 della legge federale del 20 dicembre 1968<sup>111</sup> sulla procedura amministrativa devono ricusarsi.

<sup>107</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>108</sup> RS **916.408**

<sup>109</sup> Nuovo testo giusta l'all. 4 n. II 2 dell'O del 27 apr. 2022 concernente i sistemi d'informazione dell'USAV per la filiera agroalimentare, in vigore dal 1° giu. 2022 (RU **2022** 272).

<sup>110</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>111</sup> RS **172.021**



## Sezione 2: Requisiti in materia di trattamento di dati sul consumo di medicinali veterinari

### Art. 35<sup>112</sup> Obbligo di comunicazione dei dati

<sup>1</sup> Su richiesta dell'USAV:

- a. le persone soggette all'obbligo di tenere un registro dei medicinali conformemente all'articolo 43 LATer devono mettere a disposizione i dati rilevati nell'ambito di questo obbligo;
- b. i veterinari responsabili tecnici che prescrivono foraggi medicinali o premiscele di medicinali devono mettere a disposizione i dati rilevati sul modulo elettronico della ricetta;
- c. le competenti autorità e organizzazioni devono mettere a disposizione i dati necessari all'esecuzione della presente ordinanza.

<sup>2</sup> I veterinari devono notificare all'USAV la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo di antibiotici a uso non topico per il tramite del SI AMV secondo l'O-SIAMV<sup>113,114</sup>

### Art. 36 Trattamento di dati<sup>115</sup>

<sup>1</sup> L'USAV tratta i dati personali secondo gli articoli 7–7b, 16, 33 e 35.<sup>116</sup>

<sup>2</sup> Gli organi di controllo competenti secondo la presente ordinanza possono trattare autonomamente dati personali.

<sup>2bis</sup> Per lo svolgimento dei loro compiti sanciti dalla legge, le autorità cantonali competenti possono scambiarsi i dati rilevati nell'ambito dell'esecuzione della presente ordinanza.<sup>117</sup>

<sup>3</sup> L'USAV e Swissmedic possono scambiarsi e mettere a disposizione dell'UFSP e dell'UFAG i dati rilevati.<sup>118</sup>

<sup>4</sup> I dati possono essere pubblicati in forma anonima.

<sup>5</sup> Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 25 settembre 2020<sup>119</sup> sulla protezione dei dati.<sup>120</sup>

<sup>112</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

<sup>113</sup> RS 812.214.4

<sup>114</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>115</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 100 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

<sup>116</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>117</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>118</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1455).

<sup>119</sup> RS 235.1

<sup>120</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 100 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

<sup>6</sup> Per il trattamento dei dati sulla prescrizione, la dispensazione e l'utilizzo di antibiotici non topici si applicano le disposizioni dell'O-SIAMV<sup>121, 122</sup>

### **Sezione 3:**<sup>123</sup> **Misure in caso di un consumo maggiorato di antibiotici**

#### **Art. 36a** Valutazione dei dati sul consumo di antibiotici

<sup>1</sup> Per ciascuna azienda di detenzione di animali da reddito e studio veterinario o clinica veterinaria, l'USAV conteggia ogni anno, in base ai dati notificati secondo l'articolo 4 capoverso 2 O-SIAMV<sup>124</sup>, i dati comparativi di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b numero 1 O-SIAMV.

<sup>2</sup> Sulla base dei dati comparativi, stabilisce valori di segnalazione e di azione. Il valore di segnalazione definisce il limite tra un consumo normale e un consumo maggiorato. Il valore di azione definisce il limite tra un consumo maggiorato e un consumo eccessivo.

<sup>3</sup> L'USAV emana direttive tecniche sul conteggio dei dati comparativi e sulla fissazione dei valori di azione e di segnalazione.

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

<sup>1</sup> L'autorità cantonale competente verifica il consumo di antibiotici dei detentori di animali da reddito, degli studi veterinari e delle cliniche veterinarie in base ai valori di segnalazione e di azione messi a disposizione dall'USAV.

<sup>2</sup> Informa i detentori di animali da reddito, gli studi veterinari o le cliniche veterinarie i cui dati comparativi superano il valore di segnalazione.

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

<sup>1</sup> I detentori di animali da reddito, gli studi veterinari e le cliniche veterinarie i cui dati comparativi superano per due volte i valori di azione nell'arco di tre anni vengono informati al riguardo dall'autorità cantonale competente e devono, a proprie spese:

- a. chiarire le cause del consumo maggiorato di antibiotici; e
- b. redigere per iscritto e attuare un piano di misure per ridurre il consumo di antibiotici.

<sup>2</sup> A tale scopo, i detentori di animali da reddito consultano un veterinario o un servizio sanitario animale.

<sup>3</sup> In casi motivati, l'autorità cantonale competente può prolungare il periodo di tre anni, in particolare per gli studi veterinari e le cliniche veterinarie specializzati in metodi di detenzione problematici o in situazioni aziendali particolari nelle detenzioni di animali da reddito interessate.

<sup>121</sup> RS 812.214.4

<sup>122</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>123</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

<sup>124</sup> RS 812.214.4

**Art. 36d** Ulteriori misure

<sup>1</sup> Se dopo l'esecuzione delle misure di cui all'articolo 36c, i dati comparativi superano nuovamente il valore di azione nell'arco dei due anni successivi, l'autorità cantonale competente ordina a spese del destinatario le misure necessarie per ridurre il consumo di antibiotici, in particolare nei confronti:

- a. dei detentori di animali da reddito:
  1. 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,
  2. le 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,
  3. la condizione che gli antibiotici possano essere utilizzati per una determinata durata solo per il tramite di un veterinario,
  4. la frequentazione di corsi di formazione continua;
- b. degli studi veterinari e delle cliniche veterinarie:
  1. 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,
  2. la frequentazione di corsi di formazione continua,
  3. la restrizione nell'acquisto e nella dispensazione di antibiotici.

<sup>2</sup> In casi motivati, l'autorità cantonale competente può prolungare il periodo di due anni, in particolare per gli studi veterinari e le cliniche veterinarie specializzati in metodi di detenzione problematici o in situazioni aziendali particolari nelle detenzioni di animali da reddito interessate.

**Capitolo 6: Disposizioni finali****Art. 37** Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 3.

**Art. 38<sup>125</sup>** Modifica degli allegati 2 e 5

All'occorrenza, il DFI adegua allo stato attuale della tecnica e della scienza l'allegato 2 e, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca, l'allegato 5.

<sup>125</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

**Art. 39** Disposizione transitoria

1 ...<sup>126</sup>

<sup>2</sup> Gli organi di controllo devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 34 al più tardi entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

3 ...<sup>127</sup>

<sup>4</sup> Le premiscele di medicinali, la cui informazione sul medicamento non contiene indicazioni sull'idoneità della miscela nel processo di lavorazione previsto (art. 19 lett. c), possono essere utilizzate sino al 1° gennaio 2007.

<sup>5</sup> I medicinali conservati dopo il 1° gennaio 2005 da una persona non autorizzata a dispensare medicinali, devono essere muniti di etichetta e di istruzioni per l'uso conformemente agli articoli 4 e 5.

**Art. 39a**<sup>128</sup> Disposizioni transitorie della modifica dell'11 marzo 2016

<sup>1</sup> Finché non sarà disponibile la ricetta elettronica, gli articoli 16, 17 capoverso 1, 35 capoverso 1 lettera b e 36 capoverso 1 si applicano per analogia alla ricetta dell'USAV utilizzata in forma cartacea.

<sup>2</sup> I veterinari che non hanno seguito una formazione continua di responsabile tecnico e che hanno stipulato convenzioni Mvet secondo il diritto anteriore o ne stipulano secondo il nuovo diritto devono assolvere la formazione continua di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

<sup>3</sup> I foraggi medicinali e le premiscele di medicinali possono essere prescritti da veterinari che non hanno seguito una formazione continua di veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 capoverso 1 fino al 1° aprile 2017.

<sup>4</sup> La formazione continua e i corsi per veterinario responsabile tecnico di cui all'articolo 20 possono essere offerti secondo il diritto anteriore fino al 1° aprile 2017.

<sup>5</sup> I medicinali contenenti fenilbutazone possono continuare a essere somministrati agli equidi di cui all'articolo 12 capoverso 3 fino al 1° aprile 2018. Vige un termine d'attesa di 6 mesi.

**Art. 39b**<sup>129</sup> Disposizione transitoria relativa alla modifica del 16 dicembre 2016

Le sostanze attive che figurano negli elenchi a e b dell'allegato 2 secondo il diritto anteriore e che secondo il nuovo diritto non possono più essere utilizzate nel rispetto dei requisiti del diritto anteriore possono ancora essere somministrate ad animali da reddito come medicinali veterinari fino al 31 dicembre 2020.

<sup>126</sup> Abrogato dall'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

<sup>127</sup> Abrogato dall'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

<sup>128</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

<sup>129</sup> Introdotto dall'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

**Art. 39<sup>c130</sup>** Disposizioni transitorie relative alla modifica del 3 giugno 2022

<sup>1</sup> Le autorizzazioni per l'importazione di medicinali che Swissmedic ha emesso prima della modifica del 3 giugno 2022 valgono fino al termine della loro validità.

<sup>2</sup> Le domande di autorizzazione per l'importazione di medicinali presentate a Swissmedic entro il 31 agosto 2022 vengono trattate secondo il diritto previgente.

<sup>3</sup> I valori di segnalazione e di azione di cui all'articolo 36a capoverso 2 vengono stabiliti per la prima volta per il 2023, sulla base dei dati comparativi di cui all'articolo 36a capoverso 1 dell'anno 2022.

**Art. 40** Entrata in vigore

<sup>1</sup> Fatti salvi i capoversi 2–4, la presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 2004.

<sup>2</sup> Gli articoli 16 capoverso 1 e 25–29 entrano in vigore il 1° gennaio 2005.

<sup>3</sup> Gli articoli 9 e 18–21 entrano in vigore il 1° luglio 2005.

<sup>4</sup> Gli articoli 8 capoverso 2 e 11 capoverso 2 lettera c entrano in vigore il 1° gennaio 2006.

<sup>130</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

*Allegato I*<sup>131</sup>  
(art. 10 cpv. 4)

## Criteri di valutazione, frequenza delle visite e contenuto della convenzione Mvet

### 1 Criteri di valutazione

<sup>1</sup> Il veterinario, che effettua una visita all'azienda nel quadro di una convenzione Mvet, deve esaminare e documentare per scritto in occasione di ogni visita per ogni specie animale:

- a. lo stato di salute attuale dell'effettivo;
- b. i problemi di salute constatati dall'ultima visita, nonché i trattamenti e i controlli successivi effettuati;
- c. le indicazioni date per misure di profilassi e terapie dopo l'ultima visita;
- d. le registrazioni relative all'utilizzazione di medicinali veterinari e al deposito di medicinali veterinari dispensati nell'ambito della convenzione Mvet.

<sup>2</sup> Almeno ogni due anni deve controllare l'utilizzazione corretta, in particolare la qualità dell'anestesia e la sicurezza di utilizzazione dei medicinali veterinari di cui all'articolo 8 capoverso 2, se essi sono dispensati per la castrazione dei suinetti.

### 2 Frequenze minime di visita per ispezioni d'azienda

<sup>1</sup> Il veterinario dell'effettivo svolge il seguente numero di visite all'anno in funzione della categoria aziendale:

Specie/categoria di animali	Modo di produzione	Numero di posti	Profilassi per la stabulazione con antibiotici	Numero di visite
<b>Suini</b>	Allevamento di suinetti	≥ 200		Almeno 2 visite/anno
	Scrofe madri	≥ 50		Almeno 2 visite/anno
		≥ 100	No	Possibilmente a ogni stabulazione, almeno 2 visite/anno
	Suini da ingrasso	≥ 100	Sì	Possibilmente a ogni stabulazione, a partire da > 4 stabulazioni/anno almeno 4 visite su differenti gruppi distribuiti su tutto l'anno

<sup>131</sup> Aggiornato dal n. II delle O dell'11 mar. 2016 (RU 2016 961) e del 3 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 349).

Specie/categoria di animali	Modo di produzione	Numero di posti	Profilassi per la stabulazione con antibiotici	Numero di visite
<b>Vitelli</b>	Vitelli da ingrasso	≥ 25	No	Possibilmente a ogni stabulazione, almeno 2 visite/anno
		≥ 25	Si	Possibilmente a ogni stabulazione, a partire da > 4 stabulazioni/anno almeno 4 visite su differenti gruppi su tutto l'anno
<b>Restanti bovini e suini</b>				Almeno 1 visita/anno
<b>Pollame</b> (polli da ingrasso, galline ovaiole)				Almeno 1 visita/anno
<b>Piccoli ruminanti</b>				Almeno 1 visita/anno
<b>Animali selvatici</b>				Almeno 1 visita/anno
<b>Pesci</b>				Almeno 1 visita/anno
<b>Conigli</b>				Almeno 1 visita/anno
<b>Altri</b>				Almeno 1 visita/anno

<sup>2</sup> ...

<sup>3</sup> Le ispezioni d'azienda vanno ripartite adeguatamente sull'arco dell'anno. Se possibile devono essere svolte nel corso di una visita dell'effettivo necessaria per motivi d'ordine medico. Nelle aziende dedite all'ingrasso che praticano l'ingrassamento di un lotto omogeneo, le visite devono essere ripartite sui diversi gruppi di animali da ingrasso.

### 3 Contenuto e durata della convenzione

<sup>1</sup> La convenzione Mvet dev'essere conclusa per una durata di almeno un anno.

<sup>2</sup> Il veterinario si adopera per garantire un servizio d'emergenza permanente; egli per principio deve avere la propria sede nella regione del detentore di animali.

<sup>3</sup> Nella convenzione Mvet deve essere indicata la categoria di azienda in riferimento alla frequenza delle visite.

#### **4 Obbligo di conservazione**

<sup>1</sup> Il detentore di animali da reddito deve conservare i documenti allestiti dal veterinario per almeno tre anni.

<sup>2</sup> Il veterinario deve conservare le copie di questi documenti nella documentazione di cui all'articolo 27 capoverso 2. Vanno pure iscritte ulteriori visite dell'azienda.



*Allegato 2<sup>132</sup>*  
(art. 12–14)

## **Elenco delle sostanze attive della medicina veterinaria che non richiedono termini d’attesa se sono rispettati gli scopi di utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati**

### **Spiegazioni concernenti l’elenco al numero 2**

L’elenco contiene le sostanze attive che, rispettando gli scopi di utilizzazione e le modalità di somministrazione indicati, possono essere somministrate agli animali da reddito come medicinali veterinari e non richiedono che siano fissati termini d’attesa.

Le sostanze attive che figurano nell’elenco possono essere utilizzate per fabbricare un medicinale veterinario di cui all’articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> LATer destinato agli animali da reddito.

### **1 Scopo dell’utilizzazione**

- Ag = Analgesici/antipiretici/antiinfiammatori/ipерemizzanti  
 Ai = Antiinfettivi/disinfettanti/cicatizzanti  
 D = Medicinali diversi  
 Ex = Espettoranti/antiasmatici/antitussivi  
 V = Vitamine/sali minerali

### **2 Elenco**

Sostanza attiva	Scopo dell’utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Carbone attivo	D	orale	
Alginato come alginato di sodio	D	orale	
Allantoina	Ai	topico	
Aloe, di Barbados e del Capo, suo estratto secco standardizzato e relativi preparati	D	orale	
Ammonio solfoittiolato (ictammolo)	Ag/Ai	topico	
Cloruro di ammonio	Ex	orale	
Angelicae radix aetheroleum			
Anisi aetheroleum			

<sup>132</sup> Nuovo testo giusta l’all. n. 2 dell’O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU 2017 283).

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Anisi stellati fructus, estratti standardizzati e relativi preparati			
Acido di mela	D	topico	
Fiori di arnica	Ag	topico	
Acido ascorbico (vitamina C)	V	orale, parenterale	
Balsamum peruvianum		topico	
Cloruro di benzalconio	Ai	topico	
Cloruro di benzetonio	Ai	topico	
Cloridrato di betaina	D	orale	
Biotina (vitamina H)	V	orale, parenterale	
Semi di trigonella	D	orale	
Boldo folium			
Butafosfano	D	parenterale	
Calcio come	V	orale, parenterale	
– borogluconato			
– carbonato			
– cloruro			
– gluconato			
– fosfato idrogenato			
– idrossido			
– fosfato			
Calendulae flos		topico	
Caryophylli aetheroleum			
Centellae asiaticae extractum		topico	
Pepe di Cayenna	Ag	topico	
Corteccia di China, estratti standardizzati D e relativi preparati		orale	
Clorexidina	Ai	topico	
Colecalciferolo (vitamina D)	V	orale, parenterale	
Chrysanthemi cinerariifolii flos		topico	
Cimicifugae racemosae rhyzoma		da non impiegare per animali il cui latte è destinato al consumo umano	
Cinnamomi cassiae aetheroleum			
Cinnamomi cassiae cortex, estratti standardizzati e relativi preparati			
Cinnamomi ceylaniciaetheroleum			
Cinnamomi ceylanici cortex, estratti standardizzati e relativi preparati			
Citri aetheroleum			
Citronellae aetheroleum			
Condurango cortex, estratti standardizzati e relativi preparati			
Coriandri aetheroleum			

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Cianocobalamina (vitamina B12)	V	orale, parenterale	
Dexpantenolo	V	orale, parenterale	
Dimetilsolfossido	D	topico	
Ossido di ferro	V		
Radice di genziana, relativi estratti e preparati standardizzati	D	orale	
Olio di eucalipto	Ag	topico	
Semi di finocchio	D	orale	
Aghi di abete rosso	D	orale	
Frangulae cortex, estratti standardizzati e relativi preparati			
Fruttosio	D	orale, parenterale	
Ginseng, estratti standardizzati e relativi preparati			
Glucosio	D	orale, parenterale	
Glicerina	D	topico	
Glicina	D	orale	
Fiori di Hamamelis	Ag	topico	
Acido ialuronico	Ag	orale, parenterale	
Hyperici oleum		topico	
Radice di zenzero	D	orale	
Iodio	V		
Iodio come – iodopovidone – ioduro di potassio	Ai	intrauterino, orale e topico	
Iodio come – nonossinolo	Ai	topico	Per la profilassi della mastite nelle vacche
Alcol isopropilico	Ai	topico	
Carruba	D	orale	
Potassio – carbonato – cloruro – diidrogeno fosfato – gluconato	V	orale, parenterale	
Fiori di camomilla	D	orale, topico	
Canfora	Ag	topico	
Estratto di cardamomo			
Caolina (argilla bianca, bolus alba)	D	orale, topico	
Semi di cumino	D	orale	
Solfato di rame	V		
Lattosio	D	orale, parenterale	
Olio di lavanda	Ai	topico	

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Olio di lino	Ai	topico	
Lespedeza capitata			
Corteccia di tiglio	D	orale	
Olio di alloro	Ai	topico	
Magnesio come	V	orale, parenterale	
– cloruro			
– idrossido			
– ipofosfato			
– solfato			
Majoranae herba			
Manganese come	V		
– solfato monoidrato			
Medicago sativa extractum		topico	
Menthae arvensis aetheroleum			
Menthae piperitae aetheroleum			
Mentolo	D	orale, topico	
Metionina come	D	parenterale	
– acetilmetionina			
Metilsalicilato	Ag	topico	
Millefolii herba			
Myristicae aetheroleum		utilizzo solo per animali neonati	
Sodio come	V	orale, parenterale	
– acetato			
– cloruro			
– diidrogeno fosfato			
– carbonato d'idrogeno			
– solfato			
Nicotinamide (vitamina PP)	V	orale, parenterale	
Nonivamide	Ag	topico	
Anaerobi del rumine	D	orale	
Acido pantotenico	V	orale, parenterale	
Pepsina	D	orale	
Fenolo liquido (acido carbonico)	Ai	topico	
Fosfato come	V	parenterale	
– aminoetil diidrogeno fosfato			
– aminoetil fosfato			
Fitomenadione (vitamina K1) e Mena- dione (vitamina K3)	V	parenterale	
Gemma di pioppo	Ag	topico	
Acido propionico	D	orale	
Propilenglicolo	D	orale	
Piridossina (vitamina B6)	V	orale, parenterale	
Quercus cortex			
Quillaja saponaria			

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Retinolo come – acetato – palmitato	V		
Rhei radix, estratti standardizzati e relativi preparati			
Riboflavina (vitamina B2)	V	orale, parenterale	
Ricini oleum		utilizzo come sostanza ausiliaria	
Foglie di rosmarino	Ag	topico	
Ruscus aculeatus		topico	
Salviae folium			
Sambuci flos			
Simeticone (dimeticone)	D	orale	
Sorbitolo	D	orale, parenterale	
Symphyti radix		topico sulla pelle intatta	
Tannino	D	orale, topico	
Centaurea minore	D	orale	
Terebinthinae larcina		topico	
Terebinthinae aetheroleum rectificatum		topico	
Tiamina (vitamina B1)	V	orale, parenterale	
Timolo	Ai	topico	Anche per il trattamento della varroasi nelle arnie
Tocoferolo (vitamina E) come – alfa-tocoferolo – tocoferolo acetato	V	orale, parenterale	
Toldimfos	D	parenterale	
Urticae herba			
Bacche di ginepro	D	orale	
Artemisia	D	orale	
Foglie di melissa	D	orale	
Olio di cipresso	Ag	topico	

### 3 Medicinali omeopatici

Tutti i rimedi omeopatici unitari esistenti in un potenziamento D6 o più sono componenti dell'elenco al numero 2.

Nell'elenco qui di seguito figurano singolarmente i rimedi unitari che possono essere impiegati senza termini di attesa anche in un potenziamento inferiore a D6 nelle indicazioni riportate.

Se qui di seguito non viene indicato alcun potenziamento minimo, il rimedio unitario omeopatico può essere impiegato in tutti i potenziamenti, incluse le tinture madri.

Il procedimento di fabbricazione si basa:

- sulla Homöopathische Arzneibuch (HAB) tedesca;
- sulla Pharmacopée Française (Ph.F.; sotto «*préparations homéopathiques*»);  
oppure
- sulla British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.).

Rimedi unitari omeopatici	Parti di piante impiegate	Potenziamento	Osservazioni
Adonis vernalis	Parte aerea o intera pianta	D2 o più	
Aesculus hippocastanum	Semi	D1 o più	
Agnus castus (Vitex agnus castus)	Frutti		
Ailanthus altissima = Ailanthus glandulosa	Rami e corteccia		
Allium cepa	Bulbo		
Apocynum cannabinum	Parte sotterranea, soprattutto radici	D2 o più	orale
Aqua levici			
Arnica montana	Fiori, intera pianta o radici	D1 o più	
Artemisia abrotanum	Rami e foglie		
Atropa belladonna	Intera pianta	D2 o più	
Bellis perennis	Intera pianta		
Calendula officinalis	Petali e parte aerea	D1 o più	
Camphora		D2 o più	
Cardiospermum halicacabum	Parte aerea		
Carduus marianus (= Silybum marianum)	Semi		
Convallaria majalis	Parte aerea	D3 o più	
Crataegus oxyacantha und C. monogyna	Foglie, frutti e fiori		
Echinacea purpurea, E. angustifolia ed E. pallida	Parte aerea e/o radici	D1 o più	
Eucalyptus globulus	Foglie		
Euphrasia officinalis = Euphrasia rostkoviana	Intera pianta		
Ginkgo biloba	Foglie	D3 o più	
Panax ginseng (= Panax pseudoginseng)	Radici		
Hamamelis virginiana	Corteccia e/o foglie	D1 o più	
Haronga madagascariensis (= Harungano Harungana madagascariensis)	Foglie e corteccia	D3 o più	

Rimedi unitari omeopatici	Parti di piante impiegate	Potenziamento	Osservazioni
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Bulbi della radice secondaria		
<i>Hypericum perforatum</i>	Parte aerea		
<i>Lachnanthes tinctoria</i>	Intera pianta	D3 o più	
<i>Lobaria pulmonaria</i> (= <i>Sticta pulmonaria</i> )	Intero lichene		
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Corteccia		
<i>Phytolacca americana</i> (= <i>P. decandra</i> )	Radici	D3 o più	
<i>Prunus laurocerasus</i> L. (= <i>Laurocerasus officinalis</i> )	Foglie	D3 o più	
<i>Ruta graveolens</i>	Parte aerea	D3 o più	Da non impiegare negli animali che servono per la produzione di latte
<i>Selenicereus grandiflorus</i> (= <i>Cereus grandiflorus</i> )	Fusto e fiori	D2 o più	
<i>Serenoa repens</i> (= <i>Sabal serrulata</i> )	Frutti		
<i>Solidago virgaurea</i>	Intera pianta		
<i>Syzygium cumini</i> (= <i>Syzygium jambolanum</i> )	Semi		
<i>Thuja occidentalis</i>	Foglie e rami	D2 o più	
<i>Turnera diffusa</i> (= <i>Turnera aphrodisiaca</i> , <i>Damiana</i> )	Foglie		
<i>Urginea maritima</i> (= <i>Scilla</i> , <i>Urginea maritima</i> var. <i>Rubra</i> )	Bulbo	D2 o più	orale
<i>Urtica dioica</i>	Parte aerea o intera pianta		
<i>Virola sebifera</i> (= <i>Myristica sebifera</i> )	Succo ottenuto dalla corteccia	D2 o più	
<i>Viscum album</i>	Rami con foglie e bacche		

*Allegato 3*  
(art. 37)

## **Modifica del diritto vigente**

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...<sup>133</sup>

<sup>133</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU **2004** 4057.



*Allegato 4*<sup>134</sup>  
(art. 10c lett. a)

## **Sostanze e preparati che non possono essere somministrati ad animali da reddito**

Le sostanze e i preparati seguenti non possono essere somministrati ad animali da reddito:

- a. stilbeni, loro derivati, sali ed esteri, nonché tireostatici;
- b. sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena, nonché beta-agoniste che favoriscono l'ingrassamento, nella misura in cui non siano accordate eccezioni nell'omologazione di medicinali ad uso veterinario;
- c. sostanze che rendono la carne tenera («tenderizer»).

<sup>134</sup> Introdotto dall'all. 2 n. II 1 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU **2005** 5451). Aggiornato dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016 (RU **2016** 961) e dall'all. n. 2 dell'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

*Allegato 5*<sup>135</sup>  
(art. 11 cpv. 2 lett. b)

## **Sostanze attive antimicrobiche che non possono essere dispensate per la scorta**

I medicinali contenenti le seguenti sostanze attive antimicrobiche non possono essere dispensati per la scorta:

- a. cefalosporine di terza e quarta generazione;
- b. macrolidi;
- c. fluorochinoloni.

<sup>135</sup> Introdotta dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).