

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

del 18 agosto 2004 (Stato 1° gennaio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 9 della legge del 9 ottobre 1992² sulle derrate alimentari (LDerr),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza si prefigge di:

- a.³ 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

¹ RS 812.21

² [RU 1995 1469, 1996 1725 all. n. 3, 1998 3033 all. n. 5, 2001 2790 all. n. 5, 2002 775, 2003 4803 all. n. 6, 2004 3553, 2005 971, 2006 2197 all. n. 94 2363 n. II, 2008 785, 2011 5227 n. I 2.8, 2013 3095 all. 1 n. 3. RU 2017 249 all. n. I.]. Vedi ora la L del 20 giu. 2014 (RS 817.0).

³ 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

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a.⁴ *animali da reddito*: animali delle specie che possono essere utilizzate per produrre derrate alimentari secondo la legislazione sulle derrate alimentari, come pure le api;
- b.⁵ *animali domestici*:
 - 1. animali di specie non ammesse per la produzione di derrate alimentari,
 - 2. animali delle seguenti specie sempre che non servano alla produzione di derrate alimentari 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 ed echinodermi;
- c.⁶ ...
- d.⁷ *terapia di gruppo per via orale*: trattamento di un gruppo di animali con una premiscela di medicinali aggiunta al foraggio o con un foraggio medicinale. Il valore di riferimento per un gruppo è di:
 - 1. almeno 10 animali per i vitelli,
 - 2. almeno 20 animali per i suini,
 - 3. almeno 50 animali per i polli;
- e.⁸ *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.

² Sono inoltre applicabili le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁹ sull'autorizzazione dei medicinali.

⁴ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 2311).

⁶ 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).

⁷ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁸ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁹ 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.

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 (art. 26) deve apporre su ogni imballaggio del medicinale veterinario dispensato, oltre all'etichetta originale, un'etichetta supplementare contenente almeno le seguenti indicazioni:

- 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

¹ Il veterinario deve redigere per ogni medicinale veterinario di cui all'articolo 26 da lui prescritto o dispensato un'istruzione per l'uso conformemente. Quest'ultima comprende:

- 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).

² 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 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 medicinale veterinario.

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

Art. 6 Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

¹ Se, per il trattamento di una malattia, non è stato omologato alcun medicinale veterinario, il veterinario può prescrivere, dispensare o utilizzare un medicinale

veterinario, omologato per la stessa specie animale di destinazione ma per un'altra indicazione, nello stesso dosaggio previsto per l'indicazione ammessa.¹⁰

² 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 (Istituto) per un'altra specie animale di destinazione;
- b. un medicamento per uso umano omologato dall'Istituto.¹¹

³ 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.

⁴ Medicinali, che contengono organismi geneticamente modificati, non possono essere destinati a uno scopo diverso.

⁵ È fatto salvo l'articolo 12.

⁶ 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.¹²

Art. 7 Importazione di medicinali veterinari da parte di operatori sanitari

¹ Un operatore sanitario può importare medicinali per animali pronti per l'uso che non sono omologati in Svizzera solo con l'autorizzazione dell'Istituto. L'autorizzazione concerne al massimo la quantità di un fabbisogno annuo per l'approvvigionamento della propria clientela e viene rilasciata solo se:

- a. non è omologato o non esiste alcun medicamento alternativo o alcun medicamento equivalente a livello medico;
- b. il medicamento è omologato da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto;
- c. questa omologazione si riferisce all'indicazione corrispondente; e
- d. l'Istituto non ha sostanziali dubbi giustificati in merito alla sicurezza del medicamento e, nel caso dei medicinali per gli animali da reddito, alla sicurezza delle derrate alimentari.¹³

² Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio rilasciata dal Cantone competente può importare senza autorizzazione medicinali in piccole quantità, per il trattamento di un animale domestico o di un gruppo di animali domestici, purché questi medicinali siano omologati in un Paese con un

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

¹² 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).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

controllo equivalente dei medicinali e in Svizzera non sia omologato un medicinale alternativo. L'operatore sanitario responsabile dell'importazione tiene un registro a questo riguardo.

³ L'importazione di medicinali immunologici, ad eccezione degli allergeni, necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).¹⁴

⁴ L'importazione di medicinali non omologati che contengono organismi geneticamente modificati è vietata.

⁵ Un operatore sanitario, attivo in Svizzera in virtù di un disciplinamento internazionale, può utilizzare o dispensare medicinali solo nel rispetto della presente ordinanza. Se è autorizzato da un trattato internazionale¹⁵, detto operatore può utilizzare o dispensare solo medicinali omologati nel suo Paese d'origine o in Svizzera e solo nell'ambito di una visita dell'effettivo (art. 10 cpv. 1).

Art. 8 Restrizioni nella dispensazione

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

² 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 2008¹⁶ sulla protezione degli animali.¹⁷

³ I medicinali considerati sostanze stupefacenti non possono essere dispensati per animali da reddito.¹⁸ Sono fatti salvi medicinali veterinari, omologati specificatamente dall'Istituto per le indicazioni menzionate nel capoverso 2.

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

¹ Chi può tenere e vendere animali vivi in un commercio zoologico, può dispensare, in virtù dell'autorizzazione cantonale concessa secondo l'articolo 30 della legge del 15 dicembre 2000¹⁹ sugli agenti terapeutici, medicinali per pesci ornamentali, uccelli canori e ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi e piccoli mammiferi, se possiede una formazione approvata dall'USAV^{20,21}

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. II 4 dell'all. 8 all'O del 14 nov. 2018 sull'autorizzazione dei medicinali, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5029).

¹⁵ RS **0.811.119.136**, **0.811.119.163**, **0.811.119.349**, **0.811.119.454.1**

¹⁶ RS **455.1**

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. II 5 dell'all. 6 all'O del 23 apr. 2008 sulla protezione degli animali, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 2985).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

¹⁹ RS **812.21**

²⁰ 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.

²¹ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

² 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.

³ Gli ispettorati cantonali degli apiari sono autorizzati anche a dispensare medicinali.

⁴ L'Istituto stabilisce i medicinali che possono essere dispensati. ...²²

Sezione 2:

Prescrizione e dispensazione di medicinali veterinari per animali da reddito

Art. 10 Esame dello stato di salute, convenzione Mvet

¹ Prima di prescrivere o dispensare un medicinale 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).

² 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.

³ Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare una sola convenzione Mvet.²³

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

Art. 10a²⁴ Condizioni per la stipulazione di una convenzione Mvet

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

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

²² Abrogato dal n. II 4 dell'all. 8 all'O del 14 nov. 2018 sull'autorizzazione dei medicinali, con effetto dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5029).

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

²⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

Art. 10^b²⁵ Compiti del veterinario nel quadro della convenzione Mvet

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ È fatto salvo l'articolo 11 capoverso 3.

Art. 10^c²⁶ 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 2016²⁷ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

Art. 11 Quantità di medicinali veterinari prescritti o dispensati

¹ 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.

² 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.²⁸ a scopo di profilassi: il fabbisogno per quattro mesi al massimo; fanno eccezione i medicinali con sostanze attive antimicrobiche;
- b.²⁹ per il trattamento di singoli 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;

²⁵ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

²⁶ Originario art. 10^a. Introdotto dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU **2005** 5451). Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

²⁷ RS **817.02**

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

d. per trattamenti antiparassitari: il fabbisogno per 12 mesi al massimo.

³ 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. 12³⁰ Cambiamento di destinazione di medicinali omologati

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

- a.³¹ che contengono esclusivamente sostanze attive per le quali il DFI ha stabilito, conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr³², una concentrazione massima omologata per i residui di sostanze farmacologicamente attive o per le quali non ha ritenuto necessario fissare concentrazioni massime;
- b.³³ ...
- c. le cui sostanze attive, nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici, presentano un potenziamento D6 o più.

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

³ 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. 122/2013³⁴.

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

⁵ 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.

⁶ Nel caso delle api nessun medicinale può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

³¹ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

³² RS **817.02**

³³ Abrogata dal n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

³⁴ 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.

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

¹ 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.

² 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.³⁵ se le sostanze attive contenute nel medicinale figurano nell'allegato 2, non è necessario alcun termine d'attesa;
- b.³⁶ se per le sostanze attive contenute in un medicinale il DFI non ha stabilito concentrazioni massime conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr³⁷ 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; è fatta salva la lettera a;
- c. se, per le sostanze attive di un medicinale, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime o 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 e le uova;
 2. 28 giorni per tessuti commestibili e
 3. 500 giorni diviso per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

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

⁴ Per i medicinali utilizzati per una diversa destinazione conformemente all'articolo 12 capoversi 3 e 5, il termine d'attesa è di sei mesi.³⁸

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

- a. per le quali il DFI non ha ritenuto necessario determinare concentrazioni massime; oppure

³⁵ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

³⁶ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

³⁷ RS **817.02**

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

- b. che presentano un potenziamento D6 o più.³⁹

Art. 14⁴⁰ Medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer

¹ I medicamenti di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer possono essere prescritti o dispensati o utilizzati per gli animali da reddito soltanto se nessun medicamento è omologato e nessun medicamento omologato può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione.

² 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. È fatto salvo l'articolo 12 capoverso 3.⁴¹

³ Per trattare le api non può essere prescritto, dispensato o utilizzato nessun medicamento di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer.

Art. 15⁴² Disposizioni speciali per animali della specie equina

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

² Se non è destinato alla produzione di derrate alimentari deve essere designato come animale domestico. Questo scopo d'utilizzo non può più essere modificato.

³ 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 1995⁴³ sulle epizootie.

⁴ 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. 15a⁴⁴ 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.

³⁹ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 2311).

⁴³ **RS 916.401**

⁴⁴ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

Art. 16⁴⁵ Prescrizione e istruzione per l'uso

¹ Il veterinario responsabile tecnico che prescrive un foraggio medicinale o una premiscela di medicamenti 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 medicamenti;
- 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.

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

³ Il veterinario responsabile tecnico fornisce la ricetta all'azienda di produzione e al detentore di animali e ne conserva un esemplare nella cartella medica.⁴⁶

Art. 17 Ricetta

¹ 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.⁴⁷

² Le ricette possono essere eseguite solo una volta.

Art. 18 Aggiunta di medicamenti veterinari in impianti propri all'azienda

¹ Chi, negli impianti tecnici della propria azienda agricola, aggiunge medicamenti ai foraggi, necessita di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁴⁸ sull'autorizzazione dei medicamenti.⁴⁹

² Non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo:

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁴⁶ Nuovo testo giusta l'art. 20 n. 1 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).

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

⁴⁸ RS **812.212.1**

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

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

Art. 19⁵⁰ Requisiti posti all'azienda per l'aggiunta e la somministrazione di medicinali

Un'azienda agricola, nei cui impianti tecnici sono aggiunti medicinali ai foraggi o nella quale sono somministrati foraggi medicinali, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve stipulare un contratto scritto con un veterinario responsabile tecnico;
- b. deve disporre di impianti adeguati;
- 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 foraggi medicinali per la terapia di gruppo per via orale.

Art. 20⁵¹ Requisiti posti al veterinario responsabile tecnico

¹ 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.

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

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

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

⁵ 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. 20a⁵² Compiti del veterinario responsabile tecnico

¹ Il veterinario responsabile tecnico svolge i seguenti compiti:

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁵² Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

- a. esercita la sorveglianza tecnica diretta nel settore d'attività assegnatogli secondo il contratto di cui all'articolo 19 lettera a e assicura in particolare le condizioni per il corretto impiego dei medicinali;
- 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. nel quadro delle visite alle aziende di cui all'articolo 10 capoverso 2, verifica che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 19 lettera e.

² 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.

³ Deve vietare l'utilizzazione di un impianto se questo non è o non è più idoneo a produrre e somministrare un foraggio medicinale di qualità ineccepibile.

⁴ 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

¹ 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 foraggio medicinale possa essere somministrato agli animali conformemente alla prescrizione; e
- c. sia facile da pulire.

² 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.

³ Sono fatte salve le condizioni per l'immissione in commercio secondo le disposizioni della legge federale del 12 giugno 2009⁵³ sulla sicurezza dei prodotti (LSPro).⁵⁴

⁵³ RS 930.11

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. II 3 dell'all. 4 all'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 Obbligo di diligenza

Chi detiene animali da reddito è obbligato a conservare i medicinali veterinari a disposizione nell'azienda in maniera ordinata e in condizioni igienicamente irreprensibili e sicure secondo le prescrizioni per la conservazione e il deposito contenute nell'informazione sul medicamento veterinario e nell'istruzione per l'uso. 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

¹ I detentori di animali da reddito, che trasferiscono in un'altra azienda un animale domestico 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.

² 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.

³ Queste indicazioni devono figurare, nel caso di animali ad unghia fessa, nel Queste indicazioni devono figurare, nel caso di animali ad unghia fessa, nel certificato d'accompagnamento di cui all'articolo 12 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁵⁵ sulle epizoozie e, nel caso di equidi considerati animali da reddito, nel passaporto per equide. Per gli equidi macellati prima del 31 dicembre del rispettivo anno di nascita, queste indicazioni vanno riportate nell'attestato di registrazione di cui all'articolo 22 capoverso 2 dell'ordinanza del 26 ottobre 2011⁵⁶ concernente la banca dati sul traffico di animali (BDTA).⁵⁷

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

¹ 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

⁵⁵ RS **916.401**

⁵⁶ RS **916.404.1**

⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O BDTA del 26 ott. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5453).

le disposizioni dell'articolo 10 capoverso 2 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁵⁸ concernente la macellazione e il controllo delle carni.⁵⁹

² Il latte raccolto prima della scadenza del termine d'attesa può essere utilizzato quale foraggio per animali da reddito. Per gli animali abbeverati, ogni utilizzazione di questo latte va documentata quale impiego di medicinali. I termini d'attesa validi per il medicamento corrispondente vanno rispettati.

Capitolo 4: Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione

Art. 25 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 (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.⁶⁰ 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. i medicinali importati secondo l'articolo 7.

Art. 27 Persone autorizzate a dispensare medicinali

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

- a. la designazione del medicamento (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.

² 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

⁵⁸ [RU 2005 5493, 2006 4807 4809, 2007 561 all. 2 n. 2 2711 n. II 1, 2008 5169, 2011 2699 all. 8 n. II 2 5453 all. 2 n. II 2, 2013 3041 n. I 8, 2014 1691 all. 3 n. II 6, 2015 3629 5201 all. n. II 3. RU 2017 411 art. 62]. Vedi ora la l'O del 16 dic. 2016 (RS 817.190).

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5451).

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5451).

momento. Se dispensano medicinali sia per animali da reddito sia per animali domestici, la documentazione deve indicare in modo sufficientemente chiaro le quantità rispettive di medicinali somministrati.

³ 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.

⁴ 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 veterinari⁶¹

¹ 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:⁶²

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

² 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 medicinale.

³ 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.⁶³

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

⁶³ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

Art. 29 Durata di conservazione

¹ 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.⁶⁴

² Sono fatti salvi termini di conservazione più lunghi secondo altri testi legislativi.

Capitolo 5: Esecuzione**Sezione 1: Controllo****Art. 30** Competenza e facoltà

¹ I veterinari cantonali sono responsabili per i controlli e per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici in:⁶⁵

- a. farmacie veterinarie private;
- b. altre aziende di commercio al dettaglio il cui assortimento di medicinali è costituito prevalentemente da medicinali veterinari;
- c.⁶⁶ aziende registrate secondo l'articolo 3 capoverso 3 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁶⁷ sulla produzione primaria.

² Essi possono in particolare:

- 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.⁶⁸ 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,

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 mar. 2010, in vigore dal 15 apr. 2010 (RU **2010** 1299).

⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. 2 dall'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. 4 dell'all. all'O del 14 nov. 2007 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6167).

⁶⁷ RS **916.020**

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. 2 dell'all. 2 dall'O del 26 ott. 2011 sul coordinamento dei controlli, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5297).

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.

³ 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.

⁴ Previa consultazione dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), del Servizio d'accreditamento svizzero (SAS) e degli organi di controllo, l'USAV fissa in una direttiva tecnica forma e contenuto dei controlli. Con questi organismi provvede a far sì che i controlli effettuati in virtù della presente ordinanza siano coordinati con i controlli nel settore di competenza di tali organismi.⁶⁹

⁵ Esso si adopera per garantire un'esecuzione uniforme della presente ordinanza da parte dei Cantoni.⁷⁰

Art. 31⁷¹ Frequenza e delega dei controlli

¹ Le aziende di commercio al dettaglio e le farmacie veterinarie private che dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllate almeno ogni cinque anni. Le aziende di commercio al dettaglio e gli studi per animali domestici che non dispensano medicinali per animali da reddito devono essere controllati almeno ogni dieci anni.

² Controlli supplementari sono svolti in funzione dei rischi.

³ La frequenza e il coordinamento dei controlli sono disciplinati dall'ordinanza del 16 dicembre 2016⁷² sul piano di controllo nazionale della catena alimentare e degli oggetti d'uso e dall'ordinanza del 23 ottobre 2013⁷³ sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole.⁷⁴

⁴ Le competenti autorità cantonali provvedono affinché i dati relativi ai controlli vengano registrati o trasferiti nel sistema d'informazione centrale ai sensi dell'articolo 54a della legge del 1° luglio 1966⁷⁵ sulle epizoozie.

⁵ Per i controlli i Cantoni possono avvalersi di organi di controllo di diritto privato accreditati secondo la norma europea ISO/IEC 17020⁷⁶ «Criteri generali per il

⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

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

⁷² RS **817.032**

⁷³ RS **910.15**

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. 3 all'O del 16 dic. 2016 sul piano di controllo nazionale della catena alimentare e degli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 339).

⁷⁵ RS **916.40**

⁷⁶ Il testo di tale norma può essere consultato o ottenuto presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione» e secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁷⁷ sull'accreditamento e sulla designazione.

Art. 32 Obbligo di collaborazione

¹ 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.

² La collaborazione durante i controlli non è indennizzata.

Art. 33⁷⁸ Rapporto

¹ Oltre a registrare i dati relativi ai controlli di cui all'articolo 31 capoverso 4, le competenti autorità cantonali inseriscono regolarmente nel sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione (ASAN) di cui all'ordinanza del 6 giugno 2014⁷⁹ concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico i seguenti dati:

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

² L'USAV valuta i dati e li pubblica in forma adeguata.

Art. 34⁸⁰ Requisiti posti agli organi di controllo

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

² I controllori devono essere indipendenti dalle aziende che controllano. Nei casi di cui all'articolo 10 della legge federale del 20 dicembre 1968⁸¹ sulla procedura amministrativa devono ricusarsi.

⁷⁷ RS **946.512**

⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

⁷⁹ RS **916.408**

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016 961**).

⁸¹ RS **172.021**

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

Art. 35⁸² Obbligo di comunicazione dei dati

¹ 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.

² ...⁸³

Art. 36 Collezione di dati

¹ L'USAV tratta i dati personali di cui agli articoli 16, 33 e 35.⁸⁴

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

³ L'USAV e l'Istituto possono scambiarsi e mettere a disposizione dell'UFSP e dell'UFAG i dati rilevati.⁸⁵

⁴ I dati possono essere pubblicati in forma anonima.

⁵ Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992⁸⁶ sulla protezione dei dati.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 37 Modifica del diritto vigente

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

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁸³ Abrogato 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).

⁸⁴ Nuovo testo giusta l'art. 20 n. 1 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).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1455).

⁸⁶ RS **235.1**

Art. 38⁸⁷ 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.

Art. 39 Disposizione transitoria

1 ...⁸⁸

² 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 ...⁸⁹

⁴ 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.

⁵ 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. 39a⁹⁰ Disposizioni transitorie della modifica dell'11 marzo 2016

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

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

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

⁸⁸ Abrogato dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

⁸⁹ Abrogato dal n. II 1 dell'all. 2 dell'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, con effetto al 1° gen. 2006 (RU **2005** 5451).

⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).

Art. 39^{b91} 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.

Art. 40 Entrata in vigore

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

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

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

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

⁹¹ Introdotta dal n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

*Allegato 1*⁹²
(art. 10 cpv. 2)

Condizioni per la dispensazione di medicinali veterinari nell'ambito di una convenzione Mvet

1 Criteri di valutazione

In occasione della visita all'azienda, il veterinario che ha stipulato una convenzione Mvet, deve esaminare e documentare per scritto 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 nella stalla.

2 Frequenze minime di visita per ispezioni d'azienda

¹ Tutte le aziende devono essere visitate con una frequenza di una-quattro volte all'anno, in base ai rischi.

² L'USAV stabilisce categorie di rischio secondo criteri uniformi. Alla stipulazione di una convenzione Mvet, il veterinario competente classifica l'azienda nella categoria corrispondente.

³ 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'ingrasso di un lotto omogeneo, le visite devono essere ripartite sui diversi gruppi di animali da ingrasso.

3 Contenuto e durata della convenzione

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

² 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.

4 Obbligo di conservazione

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

⁹² Aggiornato dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU 2016 961).

² 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 2⁹³
(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^{bis} LATer⁹⁴ destinato agli animali da reddito.

1 Scopo dell’utilizzazione

- Ag = Analgesici/antipiretici/antiinfiammatori/ipерemizzanti
 Ai = Antiinfettivi/disinfettanti/cicatrizzanti
 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			

⁹³ Nuovo testo giusta il n. 2 dell’all. all’O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU 2017 283).

⁹⁴ RS 812.21

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Anisi aetheroleum			
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			

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Condurango cortex, estratti standardizzati e relativi preparati			
Coriandri aetheroleum			
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	Ai	intrauterino, orale e topico	
– iodpovidone			
– ioduro di potassio			
Iodio come	Ai	topico	Per la profilassi della mastite nelle vacche
– nonossinolo			
Alcol isopropilico	Ai	topico	
Carruba	D	orale	
Potassio	V	orale, parenterale	
– carbonato			
– cloruro			
– diidrogeno fosfato			
– gluconato			
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	

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Solfato di rame	V		
Lattosio	D	orale, parenterale	
Olio di lavanda	Ai	topico	
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 carbolico)	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	

Sostanza attiva	Scopo dell'utilizzazione	Modalità di somministrazione	Osservazioni
Piridossina (vitamina B6)	V	orale, parenterale	
Quercus cortex			
Quillaja saponaria			
Retinolo come	V		
– acetato			
– palmitato			
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	V	orale, parenterale	
– alfa-tocoferolo			
– tocoferolo acetato			
Toldimfos	D	parenterale	
Urticae herba			
Bacche di ginepro	D	orale	
Artemisia	D	orale	
Foglie di melissa	D	orale	
Olio di cipresso	Ag	topico	

3 Medicamenti 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 cortec-cia		
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	

Rimedi unitari omeopatici	Parti di piante impiegate	Potenziamento	Osservazioni
Panax ginseng (= Panax pseudoginseng)	Radici		
Hamamelis virginiana	Corteccia e/ o foglie	D1 o più	
Haronga madagascariensis (= Harunga o Harungana madagascariensis)	Foglie e corteccia	D3 o più	
Harpagophytum procumbens	Bulbi della radice secondaria		
Hypericum perforatum	Parte aerea		
Lachnanthes tinctoria	Intera pianta	D3 o più	
Lobaria pulmonaria (= Sticta pulmonaria)	Intero lichene		
Okoubaka aubrevillei	Corteccia		
Phytolacca americana (= P. decandra)	Radici	D3 o più	
Prunus laurocerasus L. (= Laurocerasus officinalis)	Foglie	D3 o più	
Ruta graveolens	Parte aerea	D3 o più	Da non impiegare negli animali che servono per la produzione di latte
Selenicereus grandiflorus (= Cereus grandiflorus)	Fusto e fiori	D2 o più	
Serenoa repens (= Sabal serrulata)	Frutti		
Solidago virgaurea	Intera pianta		
Syzygium cumini (= Syzygium jambolanum)	Semi		
Thuja occidentalis	Foglie e rami	D2 o più	
Turnera diffusa (= Turnera aphrodisiaca, Damiana)	Foglie		
Urginea maritima (= Scilla, Urginea maritima var. Rubra)	Bulbo	D2 o più	orale
Urtica dioica	Parte aerea o intera pianta		
Virola sebifera (= Myristica sebifera)	Succo ottenuto dalla corteccia	D2 o più	
Viscum album	Rami con foglie e bacche		

Allegato 3
(art. 37)

Modifica del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...⁹⁵

⁹⁵ Le mod. possono essere consultate alla RU **2004** 4057.

*Allegato 4*⁹⁶
(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»).

⁹⁶ Introdotto dal n. II 1 dell'all. 2 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 dal n. 2 dell'all. all'O del 16 dic. 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017** 283).

Allegato 5⁹⁷
(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.

⁹⁷ Introdotta dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 961).