

numero

Bellinzona

3367

fr

0

30 giugno 2021

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +4191 814 41 11
fax +4191 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sicurezza alimentare
e di veterinaria USAV
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF e
word: vernehmlassungen@blv.admin.ch*

Procedura di consultazione

Revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari

Gentili signore, egregi signori,

ci riferiamo alla consultazione menzionata in epigrafe e vi trasmettiamo la nostra presa di posizione tramite il modulo messo a disposizione.

Ringraziandovi per l'opportunità accordata di esprimersi in materia, vogliate gradire, gentili signore ed egregi signori, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Allegato:

- menzionato

Copia:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch);
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch);
- Ufficio del veterinario cantonale (dss-uvc@ti.ch);
- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch);
- Pubblicazione in internet.



Procedura di consultazione della revisione anticipata delle ordinanze concernenti il diritto sui medicinali veterinari (dal 20 aprile 2021 all' 11 agosto 2021)

Parere di

Nome / azienda / organizzazione / ufficio: Consiglio di Stato del Cantone Ticino
Abbreviazione dell'azienda / dell'organizzazione / dell'ufficio: CdS
Indirizzo, luogo: Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona
Persona di contatto: Luca Bacciarini, veterinario cantonale
Telefono: 091 814 41 92
E-mail: luca.bacciarini@ti.ch
Data: 22.06.2021

Indicazioni importanti:

1. Si prega di non modificare la formattazione del modulo
2. Utilizzare una nuova riga per ogni articolo dell'ordinanza
3. I pareri devono essere inviati in forma elettronica, come documento **Word**, entro l' 11 agosto 2021 al seguente indirizzo:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

1 Osservazioni generali

In linea di principio, i nostri commenti corrispondono a un bilanciamento di interessi tra la necessità di adottare il diritto dell'UE da un lato e le esigenze e i problemi specifici in Svizzera dall'altro.

Accogliamo con favore la maggior parte degli emendamenti proposti in termini di equivalenza con il diritto dell'UE, in quanto sono in linea con gli obiettivi della normativa svizzera esistente.

- Il divieto di importazione da paesi terzi di animali trattati con alcuni antibiotici o di alimenti derivati da tali animali è particolarmente apprezzato, in quanto è in linea con gli obiettivi della StAR e favorisce la sicurezza alimentare e la salute pubblica.
- Per quanto riguarda le restrizioni all'uso dei medicinali che saranno inclusi nell'elenco della Commissione europea degli "antibiotici di riserva", questo nuovo concetto può essere considerato come complementare al concetto esistente di "antibiotico critico" definito nell'allegato 5 dell'attuale OMVet, e sarebbe importante verificare se i due elenchi sono coerenti. Poiché la lista finale delle sostanze interessate non è ancora nota, in questa fase si può dare solo un parere favorevole di principio. Va notato che i veterinari svizzeri hanno fatto notevoli sforzi negli ultimi anni per ridurre il consumo di sostanze attive critiche e ottimizzare il loro uso. L'introduzione di ulteriori divieti, dopo tutti questi sforzi, non promuoverà certamente la motivazione a sostenere la strategia StAR.
- Per garantire la sicurezza della distribuzione e dell'uso dei medicinali veterinari in ogni momento, si dovrebbe sostenere l'attuazione delle linee guida sulle buone pratiche di distribuzione (GDP). Tuttavia, alcuni dei requisiti comporteranno uno sforzo amministrativo e pratico che le piccole imprese in particolare, come gli studi veterinari, troveranno difficile da attuare pienamente. L'attuazione dovrebbe quindi essere uniforme, basata sul rischio e proporzionata.

2 Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento / Osservazioni	Proposta di modifica <input type="checkbox"/> (testo proposto)
1. Ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicinali OAMed		
Art. 15, cpv. 2 e allegato	La cancellazione del riferimento esplicito all'uso analogo per domanda per i medicinali veterinari e i medicinali non pronti per	

4	l'uso non comporta alcun cambiamento nel contenuto dell'articolo. Per quanto riguarda le regole del GDP, si fa riferimento alle osservazioni introduttive.	
2. Ordinanza sui medicinali OM del 21 settembre 2018 e Ordinanza per l'omologazione di medicinali OOMed del 9 novembre 2001		
Art. 25, 25a - 25c e Art. 28 OM Art. 22a - 22b e allegato 7a OOMed	Gli articoli aggiuntivi tengono conto del fatto che la classificazione delle modifiche per i medicinali ad uso veterinario è diversa da quella dei medicinali ad uso umano. Poiché nell'attuale articolo 25 si faceva già riferimento al diritto europeo, ciò non implica alcun cambiamento fondamentale.	
3. Ordinanza sui medicinali veterinari OMVet del 18 agosto 2004		
Art. 8 cpv. 1 ^{bis}	L'orientamento di base di riservare gran parte degli "antibiotici di riserva" alla medicina umana è in linea con la strategia StAR. Tuttavia, occorre sottolineare che l'elenco delle sostanze attive vietate o limitate non è ancora conosciuto. A seconda delle sostanze attive, ci si deve aspettare una restrizione delle opzioni terapeutiche, che tocca anche l'aspetto del benessere degli animali. Va pure notato che in Svizzera i veterinari hanno fatto sforzi considerevoli negli ultimi anni per ridurre il consumo di sostanze attive critiche e ottimizzarne uso. Penalizzare ora questi sforzi con ulteriori divieti non promuoverà la motivazione a sostenere la strategia StAR. Occorre valutare se la nuova lista di sostanze attive vietate o limitate sia da collocare opportunamente nell'attuale allegato 5	Allegato 5 1 Principi attivi antimicrobici che non possono essere utilizzati negli animali da reddito e che sono ammessi negli animali da compagnia solo come ultima risorsa in caso di una prognosi terapeutica favorevole (art. 8 cpv. 1 ^{bis}) 2 sostanze attive antimicrobiche che non possono essere fornite per la scorta (art. 11 cpv. 2 lett b) 3 Sostanze e preparati che non possono essere somministrati agli animali da reddito (art. 10c)

	come nuova categoria (se necessario insieme all'attuale allegato 4).	
Art. 13 cpv. 2 lett b e c	La lettera c) stabilisce che (...) se il medicinale somministrato non è autorizzato per gli animali destinati alla produzione di alimenti (...), i periodi di sospensione da rispettare (...)	Per evitare la confusione tra i medicinali "non autorizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti" e i medicinali (o le sostanze) recentemente vietati (perché inclusi nel nuovo elenco dell'allegato 1), il paragrafo c dovrebbe essere chiarito: se le sostanze attive di un medicinale sono soggette a concentrazioni massime previste dalla legislazione alimentare e la loro fornitura non è quindi vietata ai sensi dell'articolo 8, (...).
Art. 29 cpv. 1, allegato 1a cifra 4 cpv. 1	L'adattamento non è nell'interesse dell'esecuzione in Svizzera e dovrebbe quindi essere fatto solo se questo è inevitabile a causa dell'equivalenza con la legislazione dell'UE.	