



Prodotti che riguardano gli animali: una panoramica

Gennaio 2023

Introduzione

La gamma di animali detenuti è molto ampia e comprende ad esempio classi animali degli insetti e dei rettili nel caso degli animali da compagnia o differenti specie ittiche nel settore degli animali da reddito. Anche l'offerta di prodotti che riguardano questi animali è sempre più varia e il mercato continua a crescere. Oltre ai medicinali veterinari e agli alimenti per animali, anche i prodotti biocidi sono definiti come un gruppo di prodotti a sé e disciplinati per legge. Inoltre, sempre più spesso, si trovano anche altre categorie come prodotti per la cura degli animali, accessori per animali, dai prodotti tessili e i giocattoli fino alle attrezzature per i terrari. I canali di distribuzione classici sono integrati dal commercio via Internet e ampliati dai mercati online dei fornitori privati.

Il presente documento intende definire le più importanti categorie di prodotti attraverso uno schema che mette in evidenza le differenze. Verranno descritti i medicinali veterinari, i prodotti biocidi, gli alimenti per animali, i prodotti per la cura degli animali e i «dispositivi medici». I link alla fine di ogni capitolo conducono agli organi competenti e agli indirizzi pertinenti per ulteriori informazioni. La panoramica nel presente documento non ha pretese di completezza e non è possibile garantire per la correttezza delle informazioni.

Il documento è stato redatto in collaborazione tra l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale dell'agricoltura, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic. L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria è responsabile della redazione del documento.

Indice

Panoramica sui prodotti che riguardano gli animali	2
1 Medicamenti veterinari	4
Definizione giuridica	4
Caratteristiche	4
Riconoscimento	6
Competenze e informazioni sui medicamenti veterinari	7
2 Prodotti biocidi	9
Definizione giuridica	9
Caratteristiche	9
Riconoscimento	10
Competenze e informazioni sui prodotti biocidi	11
3 Alimenti per animali	13
Definizione giuridica	13
Caratteristiche	13
Riconoscimento	14
Competenze e informazioni sugli alimenti per animali	15
4 Prodotti per la cura degli animali	16
Definizione giuridica	16
Caratteristiche	16
Riconoscimento	17
Competenze e informazioni sui prodotti chimici, tra cui i prodotti per la cura degli animali	18
5 Dispositivi medici	20
Definizione giuridica	20
6 Esempi di delimitazione	21
Medicamenti veterinari – Prodotti biocidi	21
Medicamenti veterinari – Alimenti per animali	22
Prodotti per la cura degli animali – Prodotti biocidi – Medicamenti veterinari	23

Panoramica sui prodotti che riguardano gli animali

Prodotto	Medicamenti veterinari	Biocidi	Alimenti per animali	Prodotti per la cura degli animali
Basi giuridiche importanti	Legge sugli agenti terapeutici / Ordinanza sui medicinali / Ordinanza per l'omologazione di medicinali / Ordinanza sui medicinali per uso veterinario	Legge sui prodotti chimici Ordinanza sui biocidi	Ordinanza sugli alimenti per animali / Ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale-	Legge sui prodotti chimici / Ordinanza sui prodotti chimici
Riconoscimento	«Vignetta» di Swissmedic con il numero di omologazione (cfr. es. «A»)	Numero di omologazione svizzero (es. CHZN1234; CH-2019-1234)	Eventualmente il numero di registrazione Agroscope / numero di omologazione CH12345 / αCH12345	Nessun numero di omologazione o di registrazione
Omologazione	Swissmedic (medicamenti veterinari, vaccini e immunosieri)	Organo di notifica per prodotti chimici (sportello unico e organo di decisione di UFAM, UFSP e SECO)	Controllo autonomo, notifica (nuove materie prime per animali) omologazione (Ordinanza sugli alimenti per animali)	Controllo autonomo
Informazioni	Swissmedic , USAV	Organo di notifica per prodotti chimici	UFAG, Agroscope	Organo di notifica per prodotti chimici
Lista	Swissmedic Compendio dei medicinali veterinari	Registro pubblico dei prodotti chimici	Controllo autonomo	Registro pubblico dei prodotti chimici o controllo autonomo per i prodotti non soggetti all'obbligo di notifica di cui all'articolo 48 OPChim
Menzione di proprietà terapeutica	Sì	No	No, ad eccezione degli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali	No

Commercio per posta / online	No, o unicamente con autorizzazione cantonale che abilita alla gestione di una farmacia pubblica Eccezione: Mvet della categoria di dispensazione E	Sì	Sì	Sì
---	--	----	----	----

1 Medicamenti veterinari

Definizione giuridica

Prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap» ([art. 4 cpv. 1 lett. a della legge sugli agenti terapeutici, LATer¹](#)).

La dichiarazione di un'utilità medica corrisponde alla cosiddetta «menzione di proprietà terapeutiche».

Va osservato che nel settore veterinario – in base alle rispettive disposizioni di legge – solo due categorie di prodotti possono essere pubblicizzate con menzioni di proprietà terapeutiche:

- medicinali veterinari (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21);
- gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali (ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale; RS 916.307.1). L'elenco degli scopi d'utilizzo autorizzati degli alimenti dietetici per animali è riportato nell'allegato 3.1 dell'ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale.

I fitofarmaci (medicamenti fitoterapici), i medicinali complementari (ad es. medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici), le premiscele di medicinali e i mangimi medicati fabbricati con esse pur essendo in parte soggetti a criteri speciali nella fabbricazione e nell'omologazione sono anch'essi medicinali ai sensi della suddetta definizione.

Se gli stupefacenti ai sensi della legge sugli stupefacenti vengono utilizzati come agenti terapeutici, allora anch'essi sono classificati come medicinali.

Caratteristiche

In linea di principio, per i medicinali veterinari pronti per l'uso vige l'obbligo di omologazione prima che possano essere messi in commercio. Il disbrigo della procedura di omologazione è di competenza di Swissmedic. Su richiesta di un'azienda farmaceutica viene verificato se il preparato è di alta qualità, sicuro ed efficace. I preparati vengono sottoposti a una valutazione del rapporto rischio/beneficio (benefit/risk assessment). Il beneficio (medico) di un medicinale veterinario deve essere nettamente maggiore al potenziale rischio legato al suo impiego. Inoltre, nel caso dei medicinali per gli animali da reddito vengono definiti i cosiddetti termini di attesa / tempi di attesa. Il termine di attesa / tempo di attesa stabilisce per quanto tempo si debba attendere, dopo l'ultimo trattamento di un animale da reddito, prima che dall'animale possano di nuovo essere ricavate derrate alimentari (latte, carne, uova, miele) da

¹ Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21)

immettere in commercio. Dopo la scadenza del termine di attesa / tempo di attesa, i residui di medicamento nelle derrate alimentari non devono superare le quantità massime ammesse. Con l'omologazione il preparato viene assegnato a una categoria di dispensazione (riconoscibile da una cosiddetta «vignetta» di Swissmedic) e ottiene un numero di omologazione individuale. Le categorie di dispensazione (A, B, D, E) determinano chi e a quali condizioni possa dispensare il preparato all'utilizzatore.

Dopo l'omologazione, il preparato continua ad essere sottoposto a sorveglianza, e può verificarsi ad esempio la notifica della comparsa di eventuali effetti indesiderati (effetti collaterali) da parte del titolare dell'omologazione e di veterinari e detentori di animali a [Swissmedic \(vigilance@swissmedic.ch\)](mailto:vigilance@swissmedic.ch) o a [Farmacologia e tossicologia veterinaria dell'Università di Zurigo \(uaw@vetvigilance.ch\)](mailto:uaw@vetvigilance.ch). Inoltre, la sicurezza del medicamento viene controllata e sorvegliata da Swissmedic e dai Cantoni nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Chi fabbrica medicinali, li distribuisce come grossista o li miscela ad alimenti per animali (mangime medicato, MM) necessita di un'autorizzazione di Swissmedic. Fanno eccezione le aziende agricole che, per animali propri da trattare, fabbricano al massimo una razione al giorno di un mangime medicato mescolando la premiscela di medicinali in un alimento per animali o somministrano manualmente nella mangiatoia una premiscela di medicinali. Per questo ambito limitato della fabbricazione di medicinali veterinari le aziende non necessitano di nessuna autorizzazione da parte di Swissmedic, bensì di una convenzione con un veterinario responsabile tecnico (VRT, [art. 15a – 20a](#) dell'[ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet²](#)), che redige anche la prescrizione per il trattamento.

Fatta eccezione per i preparati della categoria di dispensazione «E», che possono essere dispensati senza consulenza specialistica e quindi possono essere venduti in Internet, in Svizzera è proibito il commercio per posta / online di medicinali veterinari. Da questo divieto generale sono esclusi i medicinali veterinari per il trattamento di un'infestazione da parassiti nelle api, che possono essere spediti agli apicoltori dai commerci di apicoltura con un'autorizzazione per il commercio al dettaglio.

I medicinali veterinari soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione A e B), per ragioni di protezione dei consumatori, possono essere pubblicizzati solo presso gli specialisti, vale a dire gli operatori sanitari³.

² Ordinanza sui medicinali veterinari del 18 agosto 2004 (OMVet; RS 812.212.27)

³ Sono operatori sanitari i veterinari, i medici, i dentisti e i farmacisti.

Riconoscimento

Dal 1° gennaio 2019, le informazioni sul medicamento (informazione professionale e/o foglietto illustrativo) per i medicinali veterinari omologati devono essere redatte nelle tre lingue ufficiali (tedesco, francese e italiano), mentre i testi sulle confezioni (per es. etichetta e scatola pieghevole) in almeno due lingue ufficiali.

Per i medicinali veterinari omologati prima del 2019, l'attuazione di queste prescrizioni si concluderà alla fine del 2024.

La «vignetta» di Swissmedic, citata in precedenza, con la categoria di dispensazione e il numero di omologazione (n. omol.) deve essere riportata, assieme ad altre informazioni, direttamente sul contenitore oppure sulla confezione esterna (se esistente). I medicinali veterinari riportano, diversamente dai medicinali per uso umano, anche l'aggiunta «ad us. vet.» (in latino ad usum veterinarium, ad uso veterinario).

Esempio: vignetta di Swissmedic, categoria di dispensazione E



La classificazione di un prodotto (come medicamento veterinario, prodotto biocida, alimento per animali ecc.) deve essere sempre valutata nel singolo caso e considerando tutti i fattori (composizione, scopo d'utilizzo, forma e metodo di somministrazione, dichiarazione, presentazione, etichettatura e fabbricazione) e non può quindi essere illustrata in modo prospettivo ed esaustivo da elenchi di criteri fissi. Ciò significa che la menzione di singole proprietà terapeutiche non fa automaticamente di un prodotto un agente terapeutico. Nella sua sentenza C-4612/2011, il Tribunale amministrativo federale ha stabilito ad esempio che per qualificare un prodotto come medicamento occorre considerare se, da un punto di vista oggettivo, esso sia principalmente destinato all'utilizzo medico valutando questo aspetto in base alla sua composizione, alle caratteristiche del prodotto connesse a quest'ultima e alla normale destinazione d'uso secondo i consumatori. Inoltre, nella sentenza 2C_828/2018 il Tribunale federale afferma che, sebbene la pubblicità/presentazione da parte del fornitore debba essere presa in considerazione, questa da sola non è determinante per la classificazione del prodotto e il termine medicamento per presentazione deve essere interpretato in modo restrittivo. Se, ad esempio, un prodotto viene dichiarato come alimento per animali, ma allo stesso tempo viene pubblicizzato con menzioni di proprietà terapeutiche non ammesse, il prodotto non può essere classificato come medicamento veterinario sulla base delle sole menzioni di proprietà terapeutiche. Inoltre, non è possibile classificare un prodotto come alimento per animali solo sulla base della dichiarazione di alimento per animali rilasciata dal fabbricante; il prodotto deve sempre essere considerato nel suo complesso.

Vengono valutate innanzitutto le caratteristiche specifiche del prodotto sopra menzionate. Ma si tiene conto anche dell'ambiente, ad esempio di come vengono classificati i prodotti comparabili a livello nazionale e internazionale ed eventualmente anche di come vengono classificati nel settore umano. La classificazione finale di un prodotto viene effettuata sulla base di questa valutazione complessiva, che definisce al contempo la base giuridica a cui il prodotto deve essere sottoposto, dal momento che non esiste un vuoto legislativo tra il diritto sugli agenti terapeutici e quello sugli alimenti per animali.

Competenze e informazioni sui medicinali veterinari

- Swissmedic - Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

<https://www.swissmedic.ch>

Omologazione e sorveglianza del mercato dei medicinali per uso umano e veterinario, questioni di delimitazione dei medicinali veterinari da altri prodotti, autorizzazioni per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, omologazione, sorveglianza del mercato e liberazione ufficiale di medicinali veterinari immunologici, Vaccinovigilance System

- [Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria – USAV: www.usav.admin.ch](http://www.usav.admin.ch)

Sostegno, sorveglianza e coordinazione dell'esecuzione del diritto federale in materia di medicinali veterinari per quel che riguarda acquisto, dispensazione, impiego e obbligo di tenere un registro da parte di veterinari e detentori di animali;

<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/tiere/tierarzneimittel.html>; competente per la

regolamentazione dell'importazione di medicinali veterinari da parte di veterinari:

<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/tiere/tierarzneimittel/fachgerechter-umgang-mit-tierarzneimitteln/einfuhr-tam.html>

- Istituto di virologia e di immunologia – IVI: <https://www.ivi.admin.ch/it>

L'Istituto di virologia e immunologia (IVI) è il laboratorio svizzero di riferimento per la diagnosi, il controllo e la ricerca sulle epizootie virali altamente contagiose, comprese le zoonosi virali (malattie infettive trasmissibili tra animali ed esseri umani). In collaborazione con la Facoltà Vetsuisse dell'Università di Berna, l'IVI è responsabile dell'insegnamento e della ricerca nei settori della virologia e dell'immunologia. L'IVI fa capo all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

- Cantoni: sorveglianza del mercato ed esecuzione della legislazione in materia di agenti terapeutici, ad esempio nell'ambito di autorizzazioni e controlli delle aziende di commercio al dettaglio con medicinali veterinari; sorveglianza e controlli degli studi veterinari e delle aziende della produzione primaria di derrate alimentari di origine animale per l'impiego di medicinali veterinari;

informazione sulla legislazione cantonale in materia di medicinali veterinari e di autorizzazioni nonché sull'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici.

Contatti dei servizi veterinari cantonali: <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/das-blv/organisation/veterinaerdienst-schweiz.html>

2 Prodotti biocidi

Definizione giuridica

Una definizione generale dei prodotti biocidi è formulata nella legge sui prodotti chimici ([art. 4 cpv. 1 lett. d della legge sui prodotti chimici, LPChim⁴](#)):

«Prodotti biocidi: sostanze attive e preparati che non sono prodotti fitosanitari e che sono destinati a:

1. allontanare, rendere innocui, distruggere o combattere in altro modo gli organismi nocivi, oppure
2. impedire i danni provocati da organismi nocivi»

L'ordinanza sui biocidi, OBioc⁵ precisa ulteriormente il termine ([art. 2 cpv. 1 lett. a OBioc](#)):

«Biocidi:

1. sostanze, preparati o oggetti nella forma in cui sono forniti all'utente, costituiti da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
2. sostanze o preparati generati da sostanze o preparati che non sono biocidi ai sensi del N. 1 e che sono destinati allo scopo al quale sono destinati i biocidi secondo il N. 1».

Anche gli oggetti che contengono o rilasciano biocidi e che sono destinati in prima linea ad agire su organismi nocivi al di fuori di questi oggetti sono considerati biocidi.

Caratteristiche

La Svizzera ha un MRA (mutual recognition agreement) con l'UE, vale a dire che le procedure di omologazione e le condizioni per i prodotti biocidi sono armonizzate con l'UE. I prodotti biocidi omologati nell'UE possono essere omologati in Svizzera con una procedura di riconoscimento semplificata. In linea di principio, i prodotti biocidi possono quindi essere messi in commercio e utilizzati a titolo professionale o commerciale solo se dispongono di un'omologazione valida in Svizzera. Le diverse tipologie e possibilità di omologazione sono descritte sotto forma di istruzioni sul sito Internet dell'Organo di notifica per prodotti chimici:

⁴ Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (LPChim; RS 813.1)

⁵ Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (OBioc; RS 813.12)

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

Su un biocida non si devono dare indicazioni errate, fuorvianti o incomplete o tacere fatti cosicché l'acquirente possa essere tratto in inganno in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del biocida. Senza omologazione non è possibile pubblicizzare un prodotto come biocida. Valgono disposizioni dettagliate per l'etichettatura. I biocidi omologati possono essere venduti su Internet. Devono però essere osservate prescrizioni specifiche sulla pubblicità di cui all'[articolo 50 OBioc](#). Nella fattispecie, se il pubblico può acquistare prodotti biocidi senza averne visto in precedenza l'etichettatura, le proprietà pericolose devono essere indicate in una forma comprensibile a tutti e ben leggibile o udibile.

Come vale anche per l'etichettatura, non si possono dare informazioni fuorvianti e in nessun caso informazioni come «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o altre indicazioni simili. La concorrenza sleale è proibita.

Informazioni più dettagliate si trovano nelle istruzioni per l'esecuzione in materia di pubblicità dei prodotti chimici che si trovano sul sito Internet dell'Organo di notifica per i prodotti chimici: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>.

Per diversi utilizzi professionali di prodotti biocidi sono necessarie autorizzazioni professionali specifiche (si rimanda al link sotto per le basi legali della legislazione in materia di prodotti chimici e le schede informative di Chemsuisse).

Va inoltre osservato che per determinati prodotti biocidi c'è il divieto di fornitura al pubblico. I criteri per tale divieto di fornitura sono definiti nell'[articolo 11d OBioc](#) (ad es. cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B).

Il controllo del mercato spetta ai servizi cantonali per i prodotti chimici.

Riconoscimento

I biocidi omologati devono avere l'etichettatura in almeno due lingue ufficiali svizzere. I seguenti elementi sono alcune delle caratteristiche specifiche dell'etichettatura dei prodotti biocidi:

- numero dell'omologazione svizzera (ad es. CHZN1234, CH-2015-ZL-1234, CH-2015-1234) e nome e indirizzo del titolare dell'omologazione;
- applicazioni (tipo di prodotto, campo di impiego) per cui il prodotto biocida è omologato;

- denominazione del principio attivo e concentrazione;
- se è acclusa una scheda informativa: la frase «Leggere le istruzioni allegate prima dell'uso» ed eventualmente avvertimenti per i gruppi a rischio.

Tutti i prodotti biocidi commercializzabili in Svizzera sono elencati nel [registro pubblico dei prodotti](#) (RPC) (per l'indirizzo Internet, si rimanda al capitolo «Competenze e informazioni sui prodotti biocidi»). Il numero di omologazione riportato nel registro deve corrispondere a quello sull'etichetta. I prodotti possono essere commercializzati solo dal titolare dell'omologazione. Le importazioni parallele sono possibili solo previa omologazione.

Competenze e informazioni sui prodotti biocidi

- Organo di notifica per i prodotti chimici come sportello unico e organo di decisione per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home.html>

- Registro pubblico dei prodotti con funzione di ricerca per tutti i prodotti chimici annunciati, notificati e omologati: www.rpc.admin.ch

Pagina del sito Internet dell'Organo di notifica con le guide per i prodotti biocidi:

<https://www.anmeldehttps://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

- Ufficio federale della sanità pubblica – UFSP:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html>

Assieme a Swissmedic delimitazione tra i prodotti biocidi e i medicinali veterinari; ufficio preposto alla valutazione per le omologazioni di prodotti biocidi del settore «protezione della vita e della salute delle persone».

Sito Internet dell'UFSP sulle basi legali dell'intero diritto in materia di prodotti chimici:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht.html>

Per il sito Internet relativo alle informazioni sui prodotti biocidi si rimanda al link dell'Organo di notifica.

- Ufficio federale dell'ambiente - UFAM: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home.html>

Ufficio preposto alla valutazione per omologazione/registrazione/riconoscimento di prodotti biocidi (protezione dell'ambiente e protezione diretta delle persone);

Segreteria di Stato dell'economia – SECO: <https://www.seco.admin.ch/seco/it/home.html>

Ufficio preposto alla valutazione per l'omologazione di prodotti biocidi per il settore

«protezione dei lavoratori»;

pagina del sito Internet della SECO sui prodotti chimici:

<https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html>

- Ufficio federale dell'agricoltura - UFAG: <https://www.blw.admin.ch/blw/it/home.html>

Ufficio preposto alla valutazione per l'omologazione di prodotti biocidi per il settore «agricoltura»;

pagina del sito Internet dell'UFAG sui mezzi di produzione:

<https://www.blw.admin.ch/blw/it/home/nachhaltige-produktion/produktionsmittel.html>

- Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria – USAV: www.usav.admin.ch

Ufficio preposto alla valutazione per l'omologazione di prodotti biocidi per il settore «sicurezza alimentare e veterinaria»

- Swissmedic - Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html>

Assieme all'UFSP delimitazione tra i medicinali veterinari e i prodotti biocidi

- Chemsuisse – Unione dei servizi cantonali per i prodotti chimici:

<https://www.chemsuisse.ch/it/>

Lista dei servizi cantonali per i prodotti chimici; esecuzione dei compiti cantonali nell'ambito del diritto in materia di prodotti chimici, tra le altre cose sorveglianza del mercato dei prodotti biocidi; numerose schede informative (autorizzazioni speciali, messa sul mercato, schede di dati di sicurezza, ecc.): <https://www.chemsuisse.ch/it/schede-informative>

3 Alimenti per animali

Definizione giuridica

«Sono considerati alimenti per animali le sostanze o i prodotti, compresi gli additivi per alimenti per animali, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all'alimentazione degli animali per via orale» ([art. 3 cpv. 1 dell'ordinanza sugli alimenti per animali, OsAIA⁶](#)).

Caratteristiche

All'inizio della catena di produzione degli alimenti per animali ci sono le materie prime per alimenti animali e gli additivi per alimenti per animali soggetti a omologazione. Esempi di materie prime sono mais, orzo, estrazione di soia, melassa ecc. ([allegato 1.4 catalogo delle materie prime, ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale, OLAIA⁷](#)). Questi componenti possono essere miscelati per ottenere premiscele (miscele da uno o più additivi per alimenti per animali non destinate alla somministrazione diretta agli animali) e alimenti composti per animali. Esempi di alimenti composti per animali sono gli alimenti completi per animali (ad es. alimenti completi per cani), gli alimenti complementari per animali (ad es. alimenti minerali), gli alimenti dietetici per animali destinati a particolari e autorizzati fini nutrizionali come ad esempio il sostegno della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica nel cane ([allegato 3.1 OLAIA](#)).

Le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali possono essere importati, immessi sul mercato e utilizzati unicamente se sono sicuri, non hanno effetti nocivi diretti sull'ambiente o sul benessere degli animali, non hanno un effetto nocivo per la salute dell'uomo o degli animali, non rendono insicure, per il consumo umano, le derrate alimentari ottenute dagli animali cui sono stati somministrati tali alimenti per animali e sono sani, genuini, di qualità leale, adatti all'impiego previsto e di natura commerciabile.

Le sostanze che non possono essere utilizzate come alimenti per animali o possono essere utilizzate solo con restrizioni sono elencate nell'OLAIA ([allegato 4.1 OLAIA](#)).

Per chi produce o immette sul mercato alimenti per animali vale il principio del controllo autonomo. Vengono comunque ispezionati regolarmente da Agroscope nell'ambito dei controlli ufficiali sugli alimenti per animali.

Chi produce, anche per il consumo privato, importa, stocca, trasporta o immette sul mercato alimenti per animali deve essere registrato presso l'UFAG, ovvero Agroscope, per la sua attività. Fa eccezione la vendita di alimenti per animali da compagnia all'utilizzatore finale nel

6 Ordinanza del 26 ottobre 2011 concernente la produzione e l'immissione sul mercato degli alimenti per animali (OsAIA; RS 916.307)

7 Ordinanza del DEFR del 26 ottobre 2011 concernente la produzione e l'immissione sul mercato degli alimenti per animali, additivi per alimenti per animali e alimenti dietetici per animali (OLAIA; **RS 916.307.1**)

commercio al dettaglio: questa immissione sul mercato non è soggetta all'obbligo di registrazione.

È soggetto a omologazione da parte dell'UFAG, ovvero di Agroscope, chi produce e immette sul mercato determinati additivi per alimenti per animali e premiscele. Il centro di competenza della Confederazione per la ricerca agronomica Agroscope è responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale (OLAIA) e dell'ordinanza sugli alimenti per animali (OsAIA). Agroscope fa capo all'UFAG dove svolge compiti di esecuzione quale controllo ufficiale degli alimenti per animali.

Riconoscimento

L'etichettatura di alimenti per animali, inclusi gli additivi per alimenti per animali e le premiscele, è regolamentata molto dettagliatamente. I principi sono fissati nell'OsAIA, i dettagli si trovano nell'OLAIA e nei suoi allegati.

L'etichettatura e la presentazione delle materie prime, degli alimenti composti e degli alimenti dietetici per animali non deve trarre in inganno l'utilizzatore. I requisiti minimi per l'etichettatura di questi alimenti per animali contengono tra gli altri i seguenti elementi:

- il tipo di alimento per animali: «materia prima», «alimento completo per animali» o «alimento complementare per animali»; sono ammesse anche le denominazioni «alimento completo d'allattamento» al posto di «alimento completo per animali», «alimento minerale per animali» o «alimento complementare d'allattamento» al posto di «alimento complementare per animali» «alimento composto per animali» al posto di «alimento completo per animali» o «alimento complementare per animali» (non vale per gli alimenti per gatti e cani)
- il nome o la ditta nonché l'indirizzo dello stabilimento responsabile dell'etichettatura, eventualmente con il numero di omologazione
- il numero di riferimento della partita o del lotto
- la quantità netta espressa in unità di massa (prodotti solidi) o in unità di massa o di volume (prodotti liquidi)
- sotto la dicitura «additivi» l'elenco degli additivi per alimenti per animali la cui dichiarazione sull'etichetta è obbligatoria.

Per gli alimenti composti per animali sono obbligatorie altre informazioni, tra le altre:

- specie o categorie animali a cui l'alimento composto per animali è destinato
- indicazioni sull'impiego appropriato
- durata minima di conservazione

Le indicazioni di etichettatura devono essere riportate almeno in una delle lingue ufficiali ([art. 14 cpv. 1 OsAIA](#)).

Materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali possono essere commercializzati in Internet. Se viene proposto questo tipo di alimenti per animali, le

indicazioni di etichettatura prescritte devono essere rese note prima della conclusione di un contratto ad eccezione di: conservazione, nome o ditta nonché indirizzo dello stabilimento responsabile dell'etichettatura, numero di riferimento della partita o del lotto, quantità netta espressa in unità di massa (prodotti solidi) o in unità di massa o di volume (prodotti liquidi). Queste indicazioni devono essere date al più tardi al momento della consegna dell'alimento per animali.

Competenze e informazioni sugli alimenti per animali

- Ufficio federale dell'agricoltura – UFAG: <https://www.ufag.admin.ch>
- Agroscope – Centro di competenza della Confederazione per la ricerca agronomica: <https://www.agroscope.admin.ch/it>

Esecuzione dei controlli ufficiali degli alimenti per animali

<https://www.afk.agroscope.admin.ch>

Registrazione e omologazione di aziende per la produzione e l'immissione sul mercato di alimenti per animali, autorizzazioni per i nuovi prodotti per l'alimentazione animale; assieme a Swissmedic delimitazione tra gli alimenti per animali e i medicinali veterinari

- Swissmedic - Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

<https://www.swissmedic.ch>

Assieme ad Agroscope Delimitazione medicinali veterinari –
Alimenti per animali

4 Prodotti per la cura degli animali

Definizione giuridica

I prodotti per la cura degli animali non sono esplicitamente definiti a livello giuridico come classe di prodotti a sé stante. Si tratta di sostanze e preparati regolamentati principalmente dalla [legge sui prodotti chimici, LPChim⁸](#) e dall'[ordinanza sui prodotti chimici, OPChim⁹](#).

Caratteristiche

I prodotti per la cura degli animali vanno distinti principalmente dai medicinali veterinari e dai biocidi.

Come regola generale, le sostanze contenute in un prodotto per la cura degli animali non devono esercitare alcun effetto farmacologico. Le funzioni fisiologiche dell'animale non devono quindi essere ripristinate, corrette o influenzate in modo significativo da alcun effetto farmacologico, immunologico o metabolico quando il prodotto viene utilizzato conformemente allo scopo previsto. L'effetto dipende in larga misura dal tipo e dalla concentrazione delle sostanze contenute, dalla formulazione del prodotto finito e dal metodo di somministrazione. Di conseguenza, i prodotti per la cura degli animali non possono essere pubblicizzati né come aventi proprietà terapeutiche né come prodotti biocidi (ad es. deterrente per organismi nocivi). I prodotti per la cura degli animali sono soggetti alle disposizioni della legislazione sui prodotti chimici. Possono quindi essere immessi sul mercato dopo l'esecuzione del controllo autonomo, senza nessuna verifica preventiva da parte delle autorità o autorizzazione.

Il controllo autonomo implica da un lato che non c'è nessun controllo da parte delle autorità prima dell'immissione sul mercato e della commercializzazione di prodotti chimici, dall'altro che in tal modo la responsabilità per la corretta osservanza del controllo autonomo è unicamente del fabbricante. Nell'ambito del controllo autonomo, il fabbricante deve valutare se la vita o la salute delle persone e degli animali o l'ambiente potrebbero essere messi in pericolo dai prodotti immessi sul mercato. Prima del controllo autonomo si dovrebbe chiarire se per il prodotto non siano necessari l'omologazione quale prodotto biocida, l'annuncio o la notifica di nuova sostanza, l'omologazione quale prodotto fitosanitario o l'annuncio di un prodotto fitosanitario importato parallelamente.

Nell'ambito del controllo autonomo, il «fabbricante» (fabbricante, importatore, determinati commercianti) deve provvedere, rispettando le disposizioni, a che i suoi prodotti siano:

- classificati

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/einstufung.html>

⁸ Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (LPChim, RS 813.1)

⁹ Ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (OPChim, RS 813.11)

- imballati
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/verpackung.html>
- se del caso etichettati (prodotti chimici pericolosi e altri determinati prodotti chimici)
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung.html>
- se del caso dotati di scheda di dati di sicurezza (prodotti chimici pericolosi e altri determinati prodotti chimici)
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>
- se del caso dotati di scenari di esposizione (sostanze con volumi annui a partire da 10 tonnellate per fabbricante)
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>

Chi immette sul mercato sostanze o preparati deve informare gli acquirenti sulle proprietà e i pericoli rilevanti per la salute e sulle necessarie misure precauzionali e di sicurezza. Nell'elaborazione della confezione si deve prestare attenzione a non risvegliare o alimentare la curiosità dei bambini, a non fuorviare i consumatori e a che la confezione non possa essere confusa con derrate alimentari.

Il controllo autonomo è un processo continuo poiché le nuove scoperte, le modifiche delle prescrizioni di legge, le riviste disposizioni sulle sostanze e altro devono essere considerate fino allo scadere del termine transitorio stabilito per l'attuazione.

Il diritto svizzero sui prodotti chimici è ampiamente armonizzato con la legislazione europea in materia per quanto concerne la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e le prescrizioni per la scheda di dati di sicurezza. Esistono in proposito diverse istruzioni con spiegazioni approfondite, si rimanda al sito dell'Organo di notifica <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home.html> e al sito dell'associazione dei servizi cantonali per i prodotti chimici <https://www.chemsuisse.ch/it/> → schede informative

Riconoscimento

I prodotti per la cura degli animali sono sostanze o preparati ai sensi dell'OPChim e sono soggetti alle prescrizioni di etichettatura dell'OPChim (v. sopra). Dato che possono essere immessi sul mercato senza nessuna precedente autorizzazione, l'etichettatura non contiene nessun numero di omologazione o di registrazione di un'autorità competente.

Competenze e informazioni sui prodotti chimici, tra cui i prodotti per la cura degli animali

- Organo comune di notifica per i prodotti chimici come sportello unico e organo di decisione per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO:
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/it>

Registro pubblico dei prodotti con funzione di ricerca per tutti i prodotti chimici annunciati, notificati e omologati: www.rpc.admin.ch

Pagina del sito Internet dell'Organo di notifica sul controllo autonomo per i prodotti chimici: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/it>

- Ufficio federale della sanità pubblica - UFSP: <https://www.ufsp.admin.ch>
Assieme a Swissmedic delimitazione tra i prodotti per la cura degli animali e i medicinali veterinari; ufficio preposto alla valutazione dei prodotti chimici (protezione della vita e della salute delle persone).

Pagina del sito internet dell'UFSP sui prodotti chimici:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien.html> e

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home.html>

- Ufficio federale dell'ambiente - UFAM: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home.html>
Ufficio preposto alla valutazione dei prodotti chimici (protezione dell'ambiente e protezione diretta delle persone); pagina del sito internet dell'UFAM sui prodotti chimici: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/produotti-chimici.html>

- Segreteria di Stato dell'economia – SECO: <https://www.seco.admin.ch/it>

Ufficio preposto alla valutazione dei prodotti chimici (protezione dei lavoratori); pagina del sito internet della SECO sui prodotti chimici

<https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html>

- Swissmedic - Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it>

Assieme all'UFSP delimitazione tra i medicinali veterinari e i prodotti per la cura degli animali

- Chemsuisse – Unione dei servizi cantonali per i prodotti chimici:

<https://www.chemsuisse.ch/it/>

Lista dei servizi cantonali per i prodotti chimici; esecuzione dei compiti cantonali nell'ambito del diritto in materia di prodotti chimici, tra le altre cose sorveglianza del mercato dei prodotti per la cura degli animali; numerose schede informative:
<https://www.chemsuisse.ch/it/schede-informative>

5 Dispositivi medici

Definizione giuridica

I dispositivi medici sono strumenti, apparecchiature, software, impianti, reagenti, materiali o altri articoli, che non esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Inoltre, questa categoria comprende anche, ad esempio, prodotti che vengono applicati sulla pelle o assunti per via orale, ma che vi esercitano un effetto puramente o prevalentemente fisico o fisico-chimico.

Applicabilità della definizione

La definizione di dispositivo medico ai sensi della LATer è in linea di principio applicabile anche al settore veterinario. Tuttavia, l'articolo 2 capoverso 2 LATer stabilisce che tali preparazioni possono essere escluse dal campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici. Il Consiglio federale si è avvalso di questo diritto limitando il campo di applicazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213) ai prodotti destinati all'uomo.

Per il settore veterinario si distinguono due gruppi.

- «Dispositivi medici» esclusivamente per animali (ad esempio, strumenti veterinari o apparecchiature speciali per raggi X, stecche e bende per animali): poiché l'ODmed non si applica al settore veterinario, né i prodotti né il loro uso sono regolamentati dalla legislazione in materia di agenti terapeutici. In caso di dubbio, tuttavia, tali prodotti possono essere soggetti ad autorizzazione come medicinali veterinari. Ciò vale in particolare per le preparazioni iniettabili e per i prodotti per uso intrauterino o intravaginale, poiché i requisiti di qualità per tali preparati sono gli stessi dei medicinali veterinari a causa del metodo di somministrazione, e devono essere controllati e garantiti di conseguenza.
- Dispositivi medici per l'uomo secondo l'ODmed, che vengono utilizzati sugli animali: i dispositivi stessi sono soggetti alla legislazione sugli agenti terapeutici, poiché la loro finalità prevista dal fabbricante è l'applicazione sull'essere umano. Tuttavia, se i dispositivi medici sono utilizzati «off label» sugli animali, l'applicazione non è soggetta alla legislazione sugli agenti terapeutici.

Se la legislazione sugli agenti terapeutici non è applicabile, si applicano le altre disposizioni di legge vigenti, come la legislazione sui prodotti chimici o sugli alimenti per animali, la legge sulla sicurezza dei prodotti o la legge sugli impianti elettrici.

6 Esempi di delimitazione

Medicamenti veterinari – Prodotti biocidi

1. **Insetticidi topici e acaricidi**: allo stato attuale, diversi prodotti biocidi del tipo di prodotto 18 (insetticidi, acaricidi o prodotti destinati al controllo degli altri artropodi) sono ammessi per uso topico sugli animali e disponibili sul mercato. Nella medicina umana invece, i prodotti con principi attivi insetticidi e/o acaricidi per uso topico devono essere omologati come medicinali. Anche in ambito veterinario, decisioni recenti in Svizzera e all'estero in merito alla delimitazione tra medicinali veterinari e prodotti biocidi evidenziano tuttavia una tendenza crescente all'attribuzione alla categoria dei medicinali.

I prodotti destinati a essere impiegati **sugli animali** che **agiscono o pubblicizzano** un effetto contro ectoparassiti/organismi nocivi (insetti come pulci, pidocchi, mallofagi, zanzare, mosche oppure aracnidi come zecche e acari) e che possono essere collegati a delle **malattie**, vengono pertanto di regola classificati come medicinali veterinari.

Di conseguenza, ad esempio i monopreparati con i principi attivi deltametrina e permetrina (piretroidi sintetici) utilizzati sulla pelle o sul pelo degli animali non sono più omologati come prodotti biocidi. Indipendentemente dal modo in cui vengono pubblicizzati, i preparati con questi principi attivi costituiscono dei medicinali veterinari soggetti a omologazione, poiché l'applicazione di questi prodotti sulla pelle o sul pelo degli animali produce un effetto sugli insetti e aracnidi che, sotto il profilo veterinario, può essere classificato come trattamento contro gli ectoparassiti, in quanto associato a malattie specifiche. Ciò vale anche per i trattamenti contro gli insetti che restano poco tempo a contatto con gli animali come ad esempio le mosche, dato che pure tali insetti possono generare e trasmettere malattie agli animali. Per i biocidi contenenti permetrina ancora presenti sul mercato, viene concesso un termine di liquidazione secondo l'[articolo 26a OBioc](#) (per maggiori dettagli:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/permethinhaltige-topische-insektizide.html>)

In questo contesto, per «uso topico» non si intende solo applicazione diretta sulla pelle o sul pelo (p. es. preparati pour-on/spot-on), ma anche altre forme di somministrazione mediante dispositivi che rimangono a contatto con l'animale per un periodo prolungato (p. es. collari e marchi auricolari contenenti principi attivi).

Ecco alcuni esempi tipici di prodotti biocidi:

1. Insetticidi utilizzati nell'**ambiente attorno** agli animali, come spray contro mosche e zanzare o trappole per mosche.
2. **Repellenti** ad uso sugli animali, vale a dire preparati che **tengono lontani** dall'animale gli organismi indesiderati come le mosche vengono di regola classificati come prodotti

biocidi. Ci sono però anche medicinali veterinari che svolgono una parte della loro azione tramite un effetto repellente.

3. I **disinfettanti** sono prodotti biocidi quando vengono impiegati per l'igiene in posti in cui vengono tenuti gli animali (p. es. disinfettanti per la stalla) o sull'animale stesso per una disinfezione generale. I prodotti in questione non hanno però nessuna indicazione medica.

I **disinfettanti cutanei** sono sempre considerati medicinali veterinari se si perseguono o vengono pubblicizzati effetti medici.

4. **Disinfettanti per mammelle:** i preparati che vengono impiegati unicamente per la disinfezione preventiva o l'igiene delle mammelle sane (quindi senza menzione di proprietà terapeutiche) sono considerati prodotti biocidi. Le loro formulazioni possono contenere solo principi attivi notificati o approvati. I preparati con evidente effetto farmacologico e i preparati con un tenore di iodio superiore all'1% sono considerati medicinali veterinari, indipendentemente dalla loro dichiarazione.

I preparati che contengono uno o più principi attivi con effetto in prima linea farmacologico e che vengono utilizzati per la disinfezione di mammelle ferite o malate o pubblicizzati per la prevenzione di infezioni sono da qualificare come medicinali veterinari.

Qualsiasi indicazione di prevenzione, trattamento o riconoscimento di malattie è considerata menzione di proprietà terapeutiche ed è ammessa solo per i medicinali veterinari omologati.

Medicinali veterinari – Alimenti per animali

Un prodotto destinato alla somministrazione orale che si situa nella zona grigia tra la legislazione in materia di alimenti per animali e quella in materia di medicinali viene in qualsiasi caso incluso nell'ambito di competenza di una delle due legislazioni. Swissmedic e il controllo ufficiale degli alimenti per animali di Agroscope valutano d'intesa i criteri di classificazione. In questo contesto sono importanti la destinazione e l'impiego del prodotto, le proprietà farmacologiche o fisiologico-nutrizionali dei componenti e la dichiarazione. Se un prodotto concreto sia infine da classificare come medicamento veterinario o alimento per animali deve essere valutato e determinato in ogni singolo caso e tenendo conto di tutte le caratteristiche (in particolare, composizione, destinazione, forma e metodo di somministrazione, dichiarazione, presentazione, etichettatura, fabbricazione ecc.).

Indicazioni che si riferiscono a proprietà di prevenzione, riconoscimento, trattamento o guarigione di malattie (menzioni di proprietà terapeutiche) non sono ammesse per gli alimenti per animali (a eccezione degli alimenti dietetici per animali). Si pone dunque la domanda di quando una dichiarazione sia da considerarsi menzione di proprietà terapeutiche. Swissmedic e Agroscope, in collaborazione tra loro, hanno stilato un elenco non esaustivo di menzioni di proprietà terapeutiche. Si tratta di formulazioni che non sono ammesse per gli alimenti per animali (<https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/it/home/temi/animali-reddito/alimenti-animali/futtermittelkontrolle/deklarationen/abgrenzung-futtermittel-tierarzneimittel.html>).

Prodotti per la cura degli animali – Prodotti biocidi – Medicamenti veterinari

1. **Shampoo per animali** con principi attivi approvati o notificati per l'impiego in prodotti biocidi, che vengono impiegati unicamente per la disinfezione preventiva o generale (senza menzione di proprietà terapeutiche), sono considerati prodotti biocidi.

I preparati con principi attivi farmacologici e/o una menzione di proprietà terapeutiche sono considerati medicamenti veterinari.

Gli shampoo per animali vengono classificati come prodotti chimici (sostanze o preparati) se servono unicamente alla pulizia dell'animale, non sono destinati ad allontanare o rendere inoffensivi organismi nocivi e non contengono principi attivi farmacologicamente attivi o approvati/notificati per l'impiego in prodotti biocidi. La dichiarazione non può contenere nessuna menzione di proprietà terapeutiche o di effetti da prodotto biocida.

Un prodotto per la cura (sostanza o preparato) ai sensi dell'OPChim serve unicamente alla cura degli animali e non è un agente terapeutico. I prodotti per la cura degli animali non sono prodotti biocidi fin tanto che non contengono principi attivi di quel tipo o non vengono pubblicizzati come tali.

2. I prodotti per la cura degli animali vengono impiegati per i seguenti scopi:

- igiene, ad esempio shampoo per animali;
- cura, ad esempio gocce per il pelo, prodotti per la cura delle orecchie, refresher, prodotti per la cura degli occhi, olio di enotera, lozione contro la formazione di nodi nel pelo, salviette umide, spray per rimuovere le macchie, lozione con diversi aromi, crema per la pelle, olio per la pelle, prodotti per la criniera, pomata sportiva, gel rinfrescante, lozione lucidante, prodotti per rinfrescare gli arti, pomate per gli zoccoli, rinforzante per zoccoli, grasso per mungere
- altro: miscele di essenze floreali