

Classificazione di sostanze e preparati di origine vegetale come medicinali per uso veterinario o alimenti per animali

Agroscope / Swissmedic, stato: 01 febbraio 2016

1. Introduzione

Le sostanze di origine vegetale o i rispettivi preparati sono impiegati per «rinforzare l'organismo» sia negli alimenti per animali sia nei medicinali per uso veterinario con indicazioni specifiche. È pertanto necessario classificare tali preparati da somministrare per via orale come alimenti per animali o come medicinali per uso veterinario.

Contrariamente alla medicina umana, branca in cui gli studi scientifici hanno aperto le porte negli ultimi anni alle piante medicinali nella terapia farmacologica, nella medicina veterinaria i dati scientifici e la documentazione sull'efficacia e sul dosaggio delle piante medicinali e dei preparati vegetali sono nettamente più ridotti. Le conoscenze attuali nel campo della medicina veterinaria sugli effetti desiderati e indesiderati delle piante medicinali si basano quindi principalmente sulle conoscenze empiriche acquisite con l'uso tradizionale o sulle osservazioni relative all'uso negli animali. Le differenze proprie a ogni specie animale non sono sempre prese sufficientemente in considerazione e non si tiene conto del fatto che non è consentito trasporre direttamente i risultati ottenuti sull'essere umano su diverse o persino sull'insieme delle specie animali. Infatti, gli animali (p.es. ruminanti, onnivori e carnivori) presentano differenze soprattutto in relazione all'indicazione terapeutica, al dosaggio, all'assorbimento e alla metabolizzazione dei principi attivi vegetali. A tutto ciò si aggiungono specifiche intolleranze a sostanze vegetali nelle diverse specie e nei gruppi di animali.

La tematica della delimitazione non è solo una questione di natura puramente teorica; classificare un prodotto in base alle diverse categorie comporta conseguenze di ampia portata. Pertanto, i requisiti in materia di produzione, trasformazione, promozione, pubblicità, smercio, dispensazione e monitoraggio di un prodotto sono regolati in maniera diversa nella legislazione sugli alimenti per animali e quella sugli agenti terapeutici. Diverse sono anche le autorità responsabili dell'adempimento di tali normative; anche le misure e le possibilità di sanzione a loro disposizione sono differenti. Infine, per i medicinali è necessario un processo di omologazione. Per i motivi sopraelencati, una classificazione corretta riveste un'importanza fondamentale per il produttore o il distributore del prodotto.

Un prodotto specifico per la somministrazione, in bilico sulla linea di confine tra la legislazione sugli alimenti per animali e quella sugli agenti terapeutici, va in ogni caso regolato dal settore di competenza di una delle due legislazioni. Questo non significa tuttavia che il prodotto in questione sia poi effettivamente commerciabile come medicamento per uso veterinario o come alimento per animali. Può anche essere che un prodotto che andrebbe classificato come alimento per animali, e quindi essere soggetto alla legislazione sugli alimenti per animali, non sia commerciabile perché non soddisfa la normativa in materia di alimentazione per gli animali. Anche il caso inverso risulta abbastanza plausibile (ossia che un medicamento veterinario non sia commerciabile come tale perché lo sperimentatore non è stato in grado di fornire p.es. la necessaria prova della sua efficacia per l'indicazione terapeutica e la specie animale richieste). In alcuni singoli casi può accadere quindi che i prodotti disciplinati dalla legge sugli agenti terapeutici o dalla legislazione sugli alimenti per animali, non siano sufficienti a soddisfare i requisiti corrispondenti e non siano di conseguenza commerciabili né secondo l'una né secondo l'altra normativa.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic e il Controllo ufficiale degli alimenti per animali di Agroscope verificano in collaborazione i criteri di classificazione. A tale scopo sono rilevanti la destinazione d'uso e il modo d'impiego del prodotto, le proprietà

farmacologiche o fisiologico-nutrizionali degli ingredienti e come viene pubblicizzato¹. La classificazione effettiva del prodotto come medicamento per uso veterinario o alimento per animali deve essere chiarita caso per caso alla luce di tutte le altre caratteristiche del prodotto (composizione, produzione, destinazione d'uso, pubblicità, presentazione, etichettatura, specie animale/i a cui il prodotto è destinato).

Esempio: una pianta non può essere classificata genericamente come medicamento per uso veterinario o genericamente come alimento per animali. La classificazione è sempre basata su un singolo prodotto specifico. Tiene conto di tutte le caratteristiche (concentrazione della pianta nel prodotto, pianta o estratto vegetale, destinazione d'uso, scopo nutrizionale / valore nutritivo, presentazione, pubblicità, specie animale a cui è destinato, animali domestici o da reddito ecc.) Se il prodotto può essere assegnato a una categoria ed è quindi disciplinato da una legislazione, è necessario chiarire la commerciabilità in virtù di tale legislazione. Di conseguenza è ipotizzabile che il prodotto vada classificato come alimento per animali, ma come tale non sia commerciabile, perché non sono soddisfatte le disposizioni legislative sugli alimenti per animali.

2. Definizione di sostanze e preparati vegetali

I **principi attivi vegetali** sono *sostanze vegetali o preparati vegetali*.

Le **sostanze vegetali** sono tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi o i licheni – interi, frammentati o tagliati – in uno stato non trattato, in forma essiccata o fresca. Sono inoltre considerate sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti a un trattamento specifico.

I **preparati vegetali** sono ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano le sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, oli eterici, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati.

3. Definizione di alimenti per animali

Conformemente all'articolo 3 capoverso 1 dell'Ordinanza sugli alimenti per animali (OsAIA; RS 916.307) 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. Per alimenti completi per animali si intendono gli alimenti composti per animali che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera (art. 3 cpv. 2 lett. b OsAIA).

Per contro, per alimenti complementari per animali si intendono gli alimenti composti per animali con tenore elevato di determinate sostanze, ma che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera soltanto se utilizzati in associazione con altri alimenti per animali (art. 3 cpv. 2 lett. d OsAIA).

Dal momento che per razione giornaliera (art. 3 cpv. 4 lett. d OsAIA) s'intende la quantità totale di alimenti per animali necessaria in media al giorno a un animale di una specie, di una categoria d'età e di parametri produttivi determinati, per soddisfare tutti i suoi bisogni nutrizionali, un prodotto è un alimento per animali se fornisce al corpo le sostanze che garantiscono il suo sviluppo normale e il suo buon funzionamento. Contribuisce quindi al mantenimento dello stato fisiologico dell'animale.

¹ BVGer-Urteil C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013

Non è autorizzata la menzione di proprietà terapeutiche in riferimento agli alimenti per animali (vedi il glossario «Menzione di proprietà terapeutiche» sul sito web di Agroscope www.afk.agroscope.ch; vedi «Distinzione tra alimenti per animali e medicinali» alla voce «Proprietà terapeutiche: elenco di formulazioni non autorizzate da Swissmedic».) Sono vietate allegazioni di ogni genere secondo le quali a un alimento per animali si attribuiscono proprietà per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento o la cura di malattie (Ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale, OLAIA; RS 916.307.1; art. 6 cpv. 3 lett. a).

Chiunque produce o mette in commercio alimenti per animali non conformi alle disposizioni di legge (OsAIA, OLAIA) può essere punito con l'arresto o con una multa fino a 40 000 franchi (Legge sull'agricoltura, LAgr; RS 910.1; art. 173).

4. Definizione di medicamento

Secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.121) i medicinali (compresi i medicinali per uso veterinario) sono 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. Per interpretare questa definizione occorre comprendere il criterio «destinati ad avere un'azione medica sull'organismo animale».

Un medicamento per uso veterinario è utilizzato negli ambiti della diagnosi, della prevenzione e della terapia (incluse guarigione e alleviamento dei sintomi) di malattie per ottenere un'azione medica sull'organismo animale. Questa destinazione d'uso può avere un fondamento oggettivo (prodotto che per sua natura, in forza dei principi attivi, può essere destinato solo all'azione medica) o soggettivo (destinazione d'uso che il fabbricante o il distributore attribuiscono al prodotto in primo luogo).

I criteri determinanti per la classificazione di un prodotto come medicamento per uso umano o veterinario sono quindi da un lato la sua composizione, dall'altro la sua destinazione d'uso prevalente. La destinazione d'uso prevalente è valutata in funzione delle aspettative dell'utilizzatore mediamente informato; Percepisce il prodotto come destinato a scopi terapeutici sulla base della presentazione, delle proprietà menzionate e delle allegazioni pubblicitarie? Viene quindi preso in considerazione tutto ciò che potrebbe influenzare le aspettative di un utilizzatore mediamente informato.

Sono inoltre considerati medicinali per uso veterinario le sostanze e i preparati vegetali per i quali le proprietà farmacologiche prevalgono nettamente sulle proprietà fisiologico-nutrizionali. Attenzione: poiché un'azione farmacologica dipende dal dosaggio, ai fini della classificazione del prodotto viene considerata anche la percentuale della pianta rispetto al contenuto totale del prodotto.

I medicinali per uso veterinario pronti per l'uso con principi attivi vegetali possono essere immessi in commercio soltanto se sono stati preventivamente esaminati e omologati da Swissmedic (art. 9 cpv. 1 LATER). Chi chiede l'omologazione di un medicamento è tenuto ad attestare che il medicamento è di qualità, sicuro ed efficace, a disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata dall'autorità competente e ad avere il domicilio o la sede sociale in Svizzera o avervi fondato una filiale (art. 10 cpv. 1 lett. a–c LATER).

Chi fabbrica, immette in commercio, prescrive, importa, esporta medicinali per uso umano o veterinario soggetti all'obbligo di omologazione o ne fa commercio all'estero senza omologazione, senza autorizzazione o contravvenendo ad altre disposizioni della legge sugli

agenti terapeutici può essere punito con la detenzione o con una multa fino a 500'000 franchi (art. 86 LATer).

5. I vostri interlocutori

Per domande concernenti gli alimenti per animali:

Dott. med. vet. Heinrich Boschung, Agroscope Controllo ufficiale degli alimenti per animali,
Tioleyre 4, Casella postale 64, CH-1725 Posieux; 058 466 72 74;
heinrich.boschung@agroscope.admin.ch

Per domande concernenti i medicinali per uso veterinario:

Swissmedic, divisione Medicamenti veterinari, Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9
058 462 02 23; Anfragen@swissmedic.ch