



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Recht

Vernehmlassung zur Änderung der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (25.03.2021 bis 09.07.2021)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizer Bauernverband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SBV
Adresse, Ort : Laurstrasse 10, 5200 Brugg
Kontaktperson : D. Rinaldi / T. Jäggi / M. Darbellay
Telefon : 056 462 52 26
E-Mail : damiana.rinaldi@sbv-usp.ch
Datum : 9.7.2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 09.07.2021 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geplanten Änderungen der Tierarzneimittelverordnung und der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin. Keine 4 Wochen nach dem Start dieser Vernehmlassung ist die Tierarzneimittelverordnung in die Vernehmlassung zur «vorgezogenen Verordnungsrevision im Tierarzneimittelrecht» einbezogen. Bei der Durchsicht dieser zweiten Vernehmlassung, stellt der Schweizer Bauernverband (SBV) fest, dass diese 2. Revision wohl eine zeitliche Dringlichkeit aufweist, diese aber aufgrund der Tatsache, dass die Erlasse der EU, welche diese Revision nötig machen schon seit dem 11. Dezember 2018 vorliegen. Das Warten auf allfällige Durchführungserlasse der EU, die noch immer nicht vorliegen, hat keine Klarheit gebracht. Wir bitten Sie künftig die Beübung der interessierten Krise mit parallel laufenden Vernehmlassungen zu gleichen Erlassen durch eine rechtzeitige amtsinterne Koordination zu vermeiden.

Die Schweiz stellt einen kleinen Markt für Tierarzneimittel dar. Daher kann es vorkommen, dass für bestimmte Indikationen oder für bestimmte Tierarten kein TAM zugelassen ist. Mit der Umwidmung und der zweistufigen Einfuhr von in der Schweiz nicht bewilligten TAM soll diesem Manko begegnet werden. Die Anforderung, dass ein mit (Sonder-)Bewilligung des BLV eingeführtes TAM zwingend einen «grossen therapeutischen Nutzen» aufweisen muss, ist mit den anderen Anforderungen an diese Bewilligung per se sichergestellt.

Die Bestimmung, dass ein TAM dessen Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde, nicht mit Bewilligung des BLV eingeführt werden darf, ist für Tierärzte nicht umsetzbar und wird daher abgelehnt. Der SBV fordert, dass Tierärzte ein Überblick über die Wirkstoffe erhalten, die sie legal einführen dürfen. Nur so kann man eine korrekte und rechtzeitige Versorgung der Tiere gewährleisten. Bezüglich Einfuhr sollte im Interesse einer einfacheren Administration und einer schnelleren Versorgung den Aufbau von Konsignationslager erlaubt werden. Damit können Tierärzte importierte Tierarzneimittel direkt in der Schweiz beziehen, während eine Firma sich um Import- und Lagerfragen kümmert. Wenn einzelne Tierärzte Tierarzneimittelimporte für den Eigengebrauch tätigen müssen, besteht eine grosse administrative Hürde die dazu führen könnte, dass die Tiere nicht mehr rechtzeitig therapiert werden können. Besonders für Notfälle würden Konsignationslager die bestmögliche Lösung sein.

Das Tierschutzrecht legt die Bedingungen für die Haltung, Pflege und Betreuung der Tiere fest. Daher ist in der Tierarzneimittelverordnung auf Bestimmungen, die solche Aspekte betreffen zu verzichten.

Neue Bestimmungen, aus denen eine Pflicht z.B. für den Abschluss von Wartungsverträgen für technische Anlagen abgeleitet werden kann, werden vom SBV abgelehnt.

Die Schwellen für die Interventionen der Behörden bei erhöhtem oder übermässigem Antibiotikaverbrauch sind in der Verordnung numerisch festzulegen und gehören nicht in eine technische Weisung. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.

Der SBV ist mit den vorliegenden Anpassungen bezüglich der IS ABV-Verordnung, grundsätzlich einverstanden.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse
Schweizer Bauernverband

....

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SBV begrüsst die Erweiterung des Begriffes "Nutztier" auf Tiere, welche in der Futtermittelproduktionskette eingesetzt werden	
Art 7a, Bst. f	Die Einfuhr mit Bewilligung ist nach der Umwidmung gemäss Art. 6, der Einfuhr mit Meldung Art. 7 die dritte Stufe in der Kaskade, um einen TAM-Notstand zu beheben. Der grosse therapeutische Nutzen darf in dieser Situation als gegeben betrachtet werden, weil die anderen Voraussetzungen gemäss Art. 7, insbesondere Bst. e (Zieltierart und Indikation) diesen hinreichend sicherstellen.	Bst. f streichen Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und g. ...
Art. 7c, Abs. 2	Weil diese Bestimmung nicht umsetzbar ist, ist auf deren Erlass zu verzichten. Die Tierärzte können nicht wissen, ob und bei welchen TAM eine Zulassung in der Schweiz abgelehnt wurde. Zudem ist es möglich, dass ihnen aus Datenschutzgründen die Informationen gar nicht zugänglich sind.	Abs. 2 streichen Art. 7c Besondere Bestimmungen zur Einfuhr 2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.
Art. 7c, Abs. 5	Importierte Tierarzneimittel müssen von Tierärzten auf Vorrat abgegeben können, ansonsten besteht es zum Teil das Problem, dass sogar Eisenpräparate an Ferkel und Kälber durch einen Tierarzt verabreicht werden müssen. Ebenfalls für Impfstoffen für Geflügel.	5 Arzneimittel, die nach den Artikeln 7–7c eingeführt werden, dürfen nicht ohne tierärztliche Konsultation abgegeben werden.
Art. 7d, Abs. 2	Die Information sollte an die für die Meldung/Bewilligung zuständige Behörde gerichtet werden.	Art. 7d Daten zu den Meldungen und Bewilligungen zur Einfuhr 2 Stellt die EZV Arzneimittelsendungen fest, die dem BLV nicht gemeldet worden sind beziehungsweise für die keine Bewilligung des BLV vorliegt, so informiert sie das BLV Institut .

Art. 8, Abs. 3	In den Erläuterungen wird erwähnt, dass Ketamin seit dem 1. Mai 2019 als Betäubungsmittel eingestuft wird. Es wird aber nicht darauf aufmerksam gemacht, dass Ketamin bzw. Ketaminhaltige Tierarzneimittel in der Praxis bei Enthornungen und Kastrationen regelmässig angewendet werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung wird dieser Tatsache keine Rechnung getragen und es würde ein Verbot für diese Mittel zustande kommen. Damit das nicht passiert und diese Tierarzneimittel nach wie vor für Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden dürfen, muss Abs. 3 unbedingt ergänzt werden.	Abs. 3 Ergänzen Anwendungs- und Abgabeeschränkungen 3 Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz sowie Tierarzneimittel, die vom Institut spezifisch für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen zugelassen sind.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde. Der Text kann beibehalten werden, sofern man präzisiert, dass die Wartung innerhalb der Wartungsfristen gemäss Hersteller durch einen Servicetechniker erfolgt.	Bst. f streichen f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden. f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einem Servicetechniker regelmässige Wartungen gemäss Wartungsfristen des Herstellers durchgeführt und dokumentiert werden.
Art. 36a-c	Die vorgesehen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBV erinnert daran, dass im Vorfeld der Einführung des IS-ABV den Betroffenen kommuniziert wurde, dass ein Signalwert für erhöhten Verbrauch 20% der Betriebe /TA-Praxen und der Aktionswert die obersten 10% der Betriebe / TA-Praxen betreffen wird. Daher schlagen wir vor, diese in der Verordnung festzuhalten. Wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, müssen Informations- und Signalwert ausgesetzt werden. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn das aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.	36a, Abs. 3 und 4 3 Der Signalwert umfasst den Bereich von 10 - 20% Betriebe mit den höchsten Verbrauchs- resp. Verschreibungsmengen, der Aktionswert diejenigen mit den höchsten 10% Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte. 4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.
Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1	Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder	Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle) streichen, Abs. 1 wie vorher belassen:

	mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Der SBV ist der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.	¹Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.
--	---	--