



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 : Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband  
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : SBLV  
Adresse, Ort : Laurstrasse 6, 5200 Brugg  
Kontaktperson : Anne Challandes / Yvonne Koller Renggli  
Telefon : 056/441 12 63  
E-Mail : challandes@landfrauen.ch  
Datum : 29.6.2021

### 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](mailto: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 Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband (SBLV) 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 parallellaufenden 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.

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 SBLV 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.

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

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Bäuerinnen- und Landfrauenverband

## Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der SBLV 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 <b>Art. 7a Einfuhr mit Bewilligung</b> 1 Tierärztinnen und Tierärzte ... <del>f. von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist; und</del> 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 <del>2 Die Einfuhr von Tierarzneimitteln, deren Zulassung in der Schweiz abgelehnt worden ist, sowie von deren Generika ist verboten.</del>
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 <b>BLV Institut</b> .
Art. 8, Abs. 4	Dieser Absatz ist zu streichen. Die Vorgaben bezüglich Hygiene, Haltungsbedingungen und Pflege sind im Tierschutzgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt. In der TAM-Verordnung sind keine neuen Anforderungen zu definieren.	Abs. 4 streichen <del><sup>4</sup>Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.</del>
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	Bst. f streichen <del>f. Er muss dafür sorgen, dass die technischen Anlagen einwandfrei funktionieren und dass von einer Fachperson regelmässige Wartungen durchgeführt und dokumentiert werden.</del>

<p>Art. 36a-c</p>	<p>Die vorgesehenen Art der Auswertung und der Massnahmen bei erhöhtem Antibiotikaverbrauch resp. bei erhöhten Verschreibungen sind nachvollziehbar. Der SBLV 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.</p>	<p>36a, Abs. 3 und 4</p> <p><b>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.</b></p> <p>4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten <b>sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</b></p>
<p>Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1</p>	<p>Neu wird die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse definiert. Es werden zum Teil Bestandesbesuche für jede Einrichtung oder mind. 4 Bestandesbesuche/Jahr verlangt. Man muss sich überlegen ob das System praxistauglich ist und ob es die gewünschte Wirkung zeigt. Der SBLV ist der Meinung, dass man beim heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.</p>	<p>Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle)</p> <p>Die Fachorganisationen der Tierproduktion sollen ihre Meinung zu der Tabelle bekanntgeben.</p>