



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 : Berner Bauern Verband
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : BEBV
Adresse, Ort : Milchstrasse 9, 3072 Ostermundigen
Kontaktperson : K. Oesch / L. Waber
Telefon : 031 938 22 71 / 031 938 22 75
E-Mail : karin.oesch@bernerbauern.ch / leana.waber@bernerbauern.ch
Datum : 09.07.2021

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 Berner Bauern Verband (BEBV) 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. Der BEBV bittet 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 keine TAM zugelassen sind. 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, lehnt der BEBV ab.

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 Aktions- 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 den Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn dies aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bedenken.

Freundliche Grüsse
Berner Bauern Verband

sig. Karin Oesch
Geschäftsführerin

sig. Ernst Wandfluh
Präsident Fachkommission Tierproduktion

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 3, Abs. 1, Bst. a	Der BEBV 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. 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. 2	Bisher, wird unverändert beibehalten	² Tierarzneimittel zur Schmerzausschaltung bei der Enthornung oder der Kastration dürfen nur an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden, die einen Sachkundenachweis nach Artikel 32 Absatz 2 der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 ¹⁶ erbringen
Art. 8, Abs. 3	Ketamin ist seit dem 1. Mai 2019 neu als Betäubungsmittel eingestuft. Damit fallen Arzneimittel, die den Wirkstoff Ketamin enthalten, unter die Abgabeeschränkung gemäss Art. 8 Abs. 3 TAMV. Ketamin und Xylazin sind TAM, welche regelmässig bei Enthornungen und Kastrationen eingesetzt werden. Mit der vorgeschlagenen Anpassung käme es zu einem Abgabeverbot für solche Mittel zum Zweck der Enthornung bzw. Kastration. Auch weitere TAM, welche in Zukunft als Betäubungsmittel eingestuft	Abs. 3 ³ Arzneimittel, die als Betäubungsmittel gelten, dürfen nicht für Nutztiere abgegeben werden. Ausgenommen davon ist die Abgabe für die unter Absatz 2 erwähnten Indikationen und die Abgaben für die Distanzimmobilisation von in Gehegen gehaltenem und

	werden, würden unter die Abgabeeschränkung fallen. Aus diesem Grund ist ein Zusatz in Art. 8 Abs. 3, dass TAM/Betäubungsmittel für Enthornung und Kastration weiterhin eingesetzt werden können, notwendig.	freilebendem Wild für den unmittelbar vorgesehenen Einsatz.
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 4 Antibiotika dürfen nicht routinemässig verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.
Art. 19, Bst. f	Man könnte daraus ein Wartungsvertragspflicht ableiten, welches zusätzliche Kosten für den Landwirt verursachen würde.	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.
Art. 36a	<p>Grundsätzlich begrüsst der BEBV die Auswertung von Antibiotikaverbrauchsdaten um den Einsatz weiter zu reduzieren. Jedoch hat der BEBV Bedenken bezüglich der Umsetzung.</p> <p>Die Vergleichsdaten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1 ISABV-V sollten nicht je Nutztierhaltung oder Tierarztpraxis/-klinik ausgewiesen werden, sondern bezogen auf die einzelne Tiereinheit ausgerechnet werden (bspw. pro GVE/kg), damit die Auswertungen bezüglich der Anzahl betreuter Tiere in ein richtiges Verhältnis gestellt werden.</p> <p>Grundsätzlich sollte aber berücksichtigt werden, dass die Tierkategorie und Tierart einen grossen Einfluss auf den Einsatz von Antibiotika haben. Betriebe, welche auf den Zukauf von Tieren angewiesen sind, können keinen Einfluss auf die Vorgeschichte der Tiere nehmen, wobei diese massgebend für die weitere Tiergesundheit ist. Als Beispiel sind hier Kälbermastbetriebe zu nennen. Ein Direktvergleich solcher Betriebe mit Betrieben, welche einen geschlossenen Kreislauf haben, ist aus Praxissicht nicht korrekt.</p> <p>Der Berner Bauern Verband befürwortet die Definition von Signal- und Aktionswert in dieser Verordnung. Der Signalwert soll 10-20% der Betriebe mit den höchsten Verbrauchsmengen und der Aktionswert 10% der Betriebe umfassen. Aus Sicht BEBV ist jedoch wichtig zu beachten, dass diese Werte regelmässig überprüft und allenfalls angepasst werden, da eine Stagnation der Reduktion des Einsatzes zu erwarten ist. Sobald ein gewisser Standard</p>	<p>Art. 36a Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten</p> <p>1 Das BLV berechnet jährlich für jede Nutztierhaltung und für jede Tierarztpraxis und -klinik aus den nach Artikel 4 Absatz 2 ISABV-V11 gemeldeten Daten die Vergleichsdaten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1 ISABV-V.</p> <p>2 Gestützt auf die Vergleichsdaten legt es Signal- und Aktionswerte fest. Der Signalwert definiert die Grenze zwischen Normalverbrauch und erhöhtem Verbrauch. Der Aktionswert definiert die Grenze zwischen erhöhtem Verbrauch und übermässigem Verbrauch.</p> <p>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.</p> <p>4 Das BLV erlässt technische Weisungen zur Berechnung der Vergleichsdaten sowie zur Festlegung der Aktions- und der Signalwerte.</p>

	<p>der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes erreicht ist, ist eine weitere Reduktion nur noch schwer zu erreichen (Paretoprinzip) und aus Sicht des Tierwohls nicht mehr gewünscht. Denn ein gezielter Einsatz zugunsten eines hohen Tierwohls wird immer nötig sein. Daher schlägt der BEBV vor, dass wenn sich der Antibiotikaeinsatz auf tiefem Niveau stabilisiert und die Massnahmen weitgehend ausgeschöpft sind, Aktions- und Signalwert ausgesetzt werden müssen. Sonst kommen auch Betriebe in den Bereich der Werte, die sehr wenig Antibiotika einsetzen. Diese Betriebe kommen dann unter Druck auf den Einsatz von Antibiotika zu verzichten, selbst wenn dies aus Tierwohlgründen nicht verantwortbar ist.</p> <p>Es könnte sinnvoll sein, in Anbetracht des genannten Zielkonfliktes, ein nationales Ziel zu definieren, bis wie weit die Antibiotikareduktion im Bereich der Tierhaltung angestrebt werden will.</p>	
Art. 36c	<p>Ein Zeithorizont von 3 Jahren ist im Hinblick auf die Umsetzung in der Praxis eher knapp berechnet. Bei Rein-Raus-Systemen kann diese Zeitspanne ausreichen. Hat ein Betrieb aber mit einer persistenten Erkrankung zu kämpfen, welche trotz getroffener Massnahmen nur schwer und langwierig zu sanieren ist (z.B. Staphylococcus aureus), werden drei Jahre trotz getroffener Massnahmen in viele Fällen nicht ausreichen, um eine sichtbare Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen.</p>	<p>Art. 36c Massnahmen beim wiederholten Überschreiten des Aktionswerts</p> <p>1 Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter oder Tierarztpraxen und -kliniken, deren Vergleichsdaten innerhalb von drei Jahren zweimal über dem Aktionswert liegen, werden von der zuständigen kantonalen Behörde darüber informiert und müssen auf eigene Kosten:</p> <p>a. die Ursachen des erhöhten Antibiotikaverbrauchs abklären; und</p> <p>b. einen schriftlichen Massnahmenplan zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs erstellen und umsetzen.</p> <p>2 Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ziehen dazu eine Tierärztin, einen Tierarzt oder einen Tiergesundheitsdienst bei.</p>
Art. 36d	<p>Bezüglich der Zeitspanne von 2 Jahren möchte der BEBV auf dieselben Bedenken aufmerksam machen wie in Art. 36c.</p> <p>Eine Bevormundung der Betriebe wie in Art. 36 d Absatz 2 und 3 vorgesehen ist, ist aus Sicht BEBV nicht anzustreben. Der BEBV vertritt die Sicht, dass die Tiergesundheit auf den Betrieben durch Zusammenarbeit mit dem Bestandestierarzt verbessert werden sollte und nicht durch Auflagen.</p>	<p>Art. 36d Weitere Massnahmen</p> <p>1 Liegen nach der Durchführung der Massnahmen nach Artikel 36c innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre die Vergleichsdaten wieder über dem Aktionswert, so ordnet die zuständige kantonale Behörde auf Kosten der Adressatin oder des Adressaten die erforderlichen Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs an, insbesondere:</p>

	<p>Massnahmen wie die Förderung des Besuches von Weiterbildungskursen begrüsst der BEBV.</p>	<p>a. gegenüber Nutztierhalterinnen und Nutztierhaltern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Beiziehen einer bestimmten Tierärztin, eines bestimmten Tierarztes oder eines Tiergesundheitsdienstes insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b, 2. Auflagen für die Haltung der Nutztiere, insbesondere zu Fütterung, Hygiene, Mast, Besatzdichte, Ausstattung der Ställe und deren Einrichtung sowie weitere prophylaktische Massnahmen, 3. die Auflage, dass Antibiotika für eine bestimmte Dauer nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, 4. den Besuch von Weiterbildungskursen; <p>b. gegenüber Tierarztpraxen und -kliniken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Beiziehen einer Expertin oder eines Experten insbesondere zur Beurteilung und Begleitung der Umsetzung des Massnahmenplans nach Artikel 36c Absatz 1 Buchstabe b, 2. den Besuch von Weiterbildungskursen, 3. die Einschränkung des Bezugs und der Abgabe von Antibiotika, 4. den Entzug der Detailhandelsbewilligung.
<p>Anhang I, Ziff. 2, Abs. 1</p>	<p>Der Vorschlag die Anzahl Bestandesbesuche pro Jahr nach Bestandesgrösse zu definieren sieht der BEBV als nicht praxistauglich und wird nicht die gewünschte Wirkung zeigen. Aus diesem Grund ist der BEBV der Meinung, dass man beim Heutigen System mit 2 bis 4 Bestandesbesuchen verbleiben muss.</p> <p>Ebenfalls möchte der BEBV darauf aufmerksam machen, dass den betreuenden Tierärzten in Gebieten mit Betrieben, welche über mehrere Betriebsstandorte verfügen/in die Sömmerung wechseln, mehr Entscheidungskompetenz gewährt werden sollten bezüglich der Anzahl Besuche. Sie sollten über die Flexibilität verfügen, die Betriebsbesuche über mehrere Jahre hinweg zu verteilen unter Berücksichtigung des individuellen</p>	<p>Ziff 2, Abs. 1 (Tabelle)</p> <p>Abs. bisher beibehalten:</p> <p>¹ Jeder Betrieb ist je nach Risiko ein bis vier Mal pro Jahr zu besuchen.</p> <p>² Das BLV legt Risikokategorien nach einheitlichen Kriterien verbindlich fest. Die zuständige Tierärztin bzw. der zuständige Tierarzt teilt den Betrieb beim Abschluss einer TAM-Vereinbarung in die entsprechende Kategorie ein.</p>

	Betriebsrisiko. Die heutigen Bestimmungen verursachen in solchen Gebieten viele zusätzliche Kosten.	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--