

Änderungen 2016 - 2017

1	APRIL 2016: TEILREVISION TIERARZNEIMITTELVERORDNUNG (TAMV)	2
1.1	ZWECK DER TIERARZNEIMITTELVERORDNUNG, ABGABE VON ANTIBIOTIKA	2
1.2	TAM-VEREINBARUNG	2
1.3	POSITIVLISTE EQUIDEN	2
2	MAI 2017: NEUES LEBENSMITTELRECHT	3
2.1	ABKEHR VOM GRENZ- UND TOLERANZWERTKONZEPT	4
2.2	VERORDNUNG DES EDI ÜBER RÜCKSTÄNDE PHARMAKOLOGISCH WIRKSAMER STOFFE UND FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE IN LEBENSMITTELN TIERISCHER HERKUNFT (VRLTH)	4
2.3	VERORDNUNG DES EDI ÜBER NEUARTIGE LEBENSMITTEL	5

1 April 2016: Teilrevision Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Am 1. April 2016 traten folgende Anpassungen der Tierarzneimittelverordnung in Kraft:

1.1 Zweck der Tierarzneimittelverordnung, Abgabe von Antibiotika

- Zweckartikel: Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika: zusätzlich zum fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln im Allgemeinen soll die TAMV spezifisch die „bedarfsgerechte und zielgerichtete Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika“ gewährleisten (TAMV Art. 1 Bst. a, S. 27)
- Bei der Abgabe auf Vorrat im Rahmen der TAM-Vereinbarung gibt es angesichts der zunehmenden Entwicklung von Antibiotikaresistenzen neue Einschränkungen für Antibiotika.
- Die **Vorratsabgabe von Antibiotika** ist eingeschränkt worden:
 - o Antimikrobielle Wirkstoffe aller Klassen, die zum prophylaktischen Einsatz vorgesehen sind, dürfen nicht mehr auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden (TAMV Art. 11, S. 38).
 - o Antibiotika mit sogenannten **kritischen Wirkstoffen** (gemäss Definition der WHO / HPCIAS, das heisst Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone und Makrolide) dürfen generell nicht mehr auf Vorrat abgegeben werden (TAMV Art. 11 in Verbindung mit Anhang 5 TAMV, S. 38).

1.2 TAM-Vereinbarung

- Der Abschluss einer TAM-Vereinbarung erfordert neu eine Weiterbildung **für alle in einer Tierarztpraxis angestellten Tierärzte**, soweit sie Aufgaben im Rahmen einer TAM Vereinbarung wahrnehmen (S. 33 ff.).
- Der Begriff FTVP „fachtechnisch verantwortliche Person“ wurde geändert in **FTVT** „fachtechnisch verantwortlicher Tierarzt“.
- Arzneimittel dürfen nur mit einer gültigen TAM-Vereinbarung auf Vorrat abgegeben werden.
- **Nur Tierärzte mit einer FTVT Weiterbildung** dürfen eine TAM-Vereinbarung abschliessen (Art. 10a Abs. 1 und Art. 11 TAMV, S. 33 ff.).
- Seit April 2016 ist die Abgabe auf Vorrat von Tierarzneimitteln für **Nutztier-Equiden** ebenfalls an eine TAM Vereinbarung (und eine FTVT Ausbildung) gekoppelt.

1.3 Positivliste Equiden

- Für Nutztier-Equiden dürfen ergänzend zu den Arzneimitteln, welche bei Nutztieren im Allgemeinen umgewidmet werden dürfen (gem. Art. 12 Abs. 1 TAMV), auch Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 122/2013 aufgeführt sind, verschrieben oder abgegeben werden. Dieser Anhang wird als „Positivliste Equi-

den“ bezeichnet. Dies ist eine Einschränkung zur früheren Regelung, welche der Einsatz fast aller Wirkstoffe (mit Ausnahme der verbotenen aus dem Anhang 4 TAMV) bei Nutztier-Equiden erlaubte (S. 48).

- Als Konsequenz darf Phenylbutazon bei Nutztier-Equiden ab dem 1. April 2018 nicht mehr eingesetzt werden (der Wirkstoff ist nicht auf der Positivliste aufgeführt).
- Bei Cameliden und Wildtieren in Gehegen dürfen zusätzliche Wirkstoffe (inkl. Phenylbutazon) eingesetzt werden, es gibt keine Positivliste (S. 48-49).

2 Mai 2017: Neues Lebensmittelrecht

Die nachfolgenden Ausführungen stammen grösstenteils aus den Erläuterung des BLV zum neuen Lebensmittelrecht. Diese sind unter dem nachfolgenden Link zu finden:

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/gesetzgebung-lme/verordnungen-und-erlaeuterungen-lebensmittelrecht-2017.html>

Am 1. Mai 2017 tritt das neue Schweizer Lebensmittelrecht in Kraft. Es erhöht die Transparenz, schützt die Bevölkerung besser vor gesundheitlichen Risiken und Täuschung und vereinfacht den Handel. Das Verordnungsrecht wurde neu strukturiert und inhaltlich den Vorgaben des neuen Gesetzes angepasst. Das Revisionspaket umfasst 4 Verordnungen des Bundesrates, 22 Verordnungen des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI) sowie 1 Verordnung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Die Revision hat das Ziel, das schweizerische Recht an dasjenige der EU anzupassen. Dadurch werden bestehende Handelshemmnisse abgebaut und die Errungenschaften der bilateralen Verträge aufrechterhalten. Spezifisch schweizerische Regelungen, z. B. die Pflicht zur Angabe des Produktionslandes von Lebensmitteln oder der Angabe der Herkunft von Zutaten, sollten beibehalten werden.

Mit der Inkraftsetzung des neuen Lebensmittelgesetzes und dessen Folgeverordnungen ändert sich das schweizerische Lebensmittelrecht von der Konzeption her grundlegend. Bisher waren alle Lebensmittel verboten, die nicht explizit im Verordnungsrecht umschrieben waren. Mit dem revidierten Lebensmittelrecht sind nun Lebensmittel erlaubt, wenn sie sicher sind und den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Die neue Verordnungsstruktur lehnt sich, so weit möglich und sinnvoll, an diejenige des entsprechenden EU-Rechts an. So wird beispielsweise die bisherige Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) aufgeteilt in je eine über Pflanzenschutzmittelrückstände, über Kontaminanten sowie über Tierarzneimittelrückstände (VRLtH). Weiter wird eine Verordnung über neuartige Lebensmittel geschaffen und die Zusatzstoffverordnung wird in eine Verordnung über Zusatzstoffe und eine über Aromen aufgeteilt. Diese neue Struktur darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass das EU-Recht nicht eins zu eins im Schweizer Recht abgebildet werden kann.

Nachfolgend werden nur die im Rahmen der tierärztlichen Tätigkeit relevanten Aspekte erwähnt.

2.1 Abkehr vom Grenz- und Toleranzwertkonzept

Grundlegende Änderungen ergeben sich durch den Wegfall des Toleranz- und Grenzwertkonzeptes. An dessen Stelle tritt das **Höchstwertkonzept**. Dies bedeutet keine strikte Trennung mehr zwischen Werten, deren Überschreitung eine Gesundheitsgefährdung bewirken und Werten, welche die «gute Herstellungspraxis», konkretisieren. Dies erlaubt den Vollzugsorganen, bei Überschreitung eines Höchstwertes situationsgerecht darauf zu reagieren. Auch hier haben die Gesundheit der Bevölkerung und der Täuschungsschutz oberste Priorität.

2.2 Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH)

Bis heute waren pharmakologisch wirksame Stoffe in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung sowie in der Tierarzneimittelverordnung geregelt. Die Zusammenführung der Bestimmungen zu den pharmakologisch wirksamen Stoffen entspricht der Systematik der EU. Es werden Höchstgehalte sowie Referenzwerte für Massnahmen festgelegt.

Die früheren Listen (FIV, Liste a, Liste b, Anh. 4) wurden neu verteilt und in die EU Struktur überführt (S. 44 ff). Die nachfolgende Tabelle präsentiert eine Übersicht über die für die Behandlung von Nutztieren neu gültigen Listen:

Wirkstoffgruppe	Bisher	Neu
Keine Rückstandswerte notwendig, als F. magistralis einsetzbar	TAMV Anh. 2 Liste a	TAMV Anh. 2
Keine Rückstandswerte notwendig, Homöopathika	TAMV Anh. 2 Liste a Homöopathika	TANV Anh. 2 Zf. 3
Keine Rückstandswerte notwendig, unproblematisch unter bestimmten Bedingungen (Applikationsart,...)	TAMV Anh. 2 Liste b	Einige in VRLtH Anh. Liste 1 Teilweise mit Übergangsfrist
Wirkstoffe mit Höchstkonzentrationen	FIV, Verweis auf EU 37/2010	VRLtH Anh. Liste 1
Keine Rückstandswerte notwendig, NICHT als F. magistralis einsetzbar	TAMV Anh. 2 Liste b	VRLtH Anh. Liste 1 Vermerk „Keine MRL erforderlich“
Verbotene Wirkstoffgruppen	TAMV Anh. 4 Bst. a & c	TAMV Anh. 4 Bst. a & c
Stark eingeschränkt einsetzbare Wirkstoffe	TAMV Anh. 4 Bst. b	TAMV Anh. 4 Bst. b
Verbotene Wirkstoffe	TAMV Anh. 4 Bst. d	VRLtH Anh. Liste 4

MERKE: verbotene Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen sind jetzt an zwei verschiedenen Orten zu finden: im Anhang 4 TAMV und unter Ziffer 4 im Anhang VRLtH.

2.3 Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel

Aufgrund der Abschaffung des Positivprinzips sind nicht mehr nur Lebensmittel verkehrsfähig, die in einer Verordnung umschrieben oder bewilligt worden sind, sondern alle, welche die lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen. Damit die Lebensmittelsicherheit weiterhin gewährleistet werden kann, werden neuartige Lebensmittel (sog. «Novel Food») sowohl in der EU wie auch im neuen schweizerischen Recht einer Vormarktkontrolle unterstellt. Dies bedeutet, dass diese nur dann auf den Markt gebracht werden dürfen, wenn sie in einem Anhang umschrieben sind oder vorgängig vom BLV bewilligt worden sind. Als neuartige Lebensmittel gelten solche, die in der Schweiz und in der EU vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden.

In die Liste der ohne Bewilligung in der Schweiz verkehrsfähigen neuartigen Lebensmittel sind unter anderem die Insekten Mehlwurm, Grille und europäische Wanderheuschrecke aufgeführt.