



Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP; SR 916.351.021.1)

3. April 2017

I. Ausgangslage

Zitzenbäder und -sprays dürfen gemäss der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP; SR 916.351.021.1) nur verwendet werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind.

Die EU hingegen lässt auch geeignete Biozide für die Desinfektion der Zitze zu, wenn sie gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹ über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zugelassen oder registriert wurden. Das BLV erachtet es als sinnvoll, eine entsprechende Regelung einzuführen. Die Desinfektion von gesunden Zitzen kann problemlos mittels Biozidprodukten durchgeführt werden.

Präparate, die ausschliesslich zur vorbeugenden Desinfektion oder Hygiene der gesunden Zitze (also ohne Heilanpreisung) angewendet werden, gelten als Biozidprodukte und müssen vor ihrer Vermarktung nach der VBP (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12) zugelassen werden. Dies wurde 2012 im durch die Bundesämter für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), für Landwirtschaft (BLW), für Umwelt (BAFU), für Gesundheit (BAG) sowie Swissmedic erstellten Dokument „Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier“ festgehalten und bei der Überarbeitung 2017 nochmals bestätigt. Somit dürfen nur Biozidprodukte zur Zitzendesinfektion angewendet werden, wenn eine entsprechende Zulassung nach der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) vorliegt. Dies wird im Änderungsentwurf entsprechend vorgesehen.

Es besteht somit eine Diskrepanz zwischen der in der VHyMP vorgesehenen Regelung und derjenigen der EU wie auch mit den Erkenntnissen von BLV, BLW, BAFU, BAG und Swissmedic. Mit der vorliegenden Revision der VHyMP soll eine Angleichung an neuste Erkenntnisse geschaffen und die Äquivalenz mit dem EU-Recht hergestellt werden, indem auch die Anwendung von zugelassenen Bioziden als Zitzenbäder und -sprays akzeptiert wird.

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27. Juni 2012, S. 1; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014, ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 12 Absatz 4

Artikel 12 Absatz 4 VHyMP wird entsprechend dem Dokument „Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier“ angepasst, so dass zukünftig auch die Anwendung der vom BAG zugelassenen Biozide zur Desinfektion der gesunden Zitze erlaubt ist. Chemikalien ohne Zulassung nach VBP dürfen nicht an der Zitze angewendet werden.

III. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone oder die Volkswirtschaft

Durch die Änderung von Artikel 12 Absatz 4 VHyMP wird die Diskrepanz zwischen der Regelung der VHyMP und der EU beseitigt. Die Zulassung von Biozidprodukten zur Anwendung als Zitzenbäder und -sprays hat keine Auswirkungen auf den Bund, die Kantone oder die Volkswirtschaft.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Durch die bilateralen Abkommen I zwischen der Schweiz und der EU ist die Äquivalenz der Vorschriften für die Herstellung von Produkten tierischer Herkunft anerkannt. Gemäss Anhang 11 Anlage 6 des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (SR 0.916.026.81) wird die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften von zum Verzehr bestimmten tierischen Erzeugnissen beiderseitig anerkannt und die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004² mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs finden entsprechend Anwendung. Biozidprodukte sind gemäss der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 als Zitzenbäder oder -sprays zulässig. Somit trägt die Änderung von Artikel 12 Absatz 4 VHyMP zur Aufrechterhaltung der Äquivalenz zum EU-Recht bei.

² Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/355, ABl. L 67 vom 12.3.2016, S. 22.