



Produkte rund um das Tier – eine Übersicht

April 2019

Einleitung

Der Markt mit Produkten rund ums Tier ist vielfältiger geworden. Die Palette der gehaltenen Tiere ist breit gefächert, z. B. mit Heimtieren aus den Tierklassen der Insekten und Reptilien, oder mit verschiedenen Fischarten im Nutztierbereich. Aber auch die Produkte rund um diese Tiere sind ein wachsender Markt. Neben den ‚Klassikern‘ wie Tierarzneimittel und Futtermittel sind vor einigen Jahren die Biozidprodukte als eigene Produktgruppe definiert und gesetzlich geregelt worden. Daneben finden sich zunehmend weitere Kategorien wie Tierpflegeprodukte, Accessoires für Tiere wie Textilien und Spielzeug bis hin zu Terrarieneinrichtungen. Dazu kommen neue Vertriebswege wie der Internethandel bis hin zu Internet-Marktplätzen privater Anbieter.

Dieses Papier möchte die wichtigsten Produkt-Kategorien möglichst kurz charakterisieren, um sie differenzieren zu können. Zudem soll es ein Bewusstsein für die Abgrenzung der jeweiligen Produkte voneinander schaffen. Beschrieben werden Tierarzneimittel, Biozidprodukte, Futtermittel und Tierpflegeprodukte.

Verschiedene Links am Ende jedes Kapitels führen zu den zuständigen Stellen und Adressen für weitere Informationen. Dieses Papier strebt weder Vollständigkeit an, noch kann Gewähr für die Richtigkeit der Informationen geboten werden.

Das Dokument wurde in Zusammenarbeit des Bundesamtes für Gesundheit, des Bundesamtes für Landwirtschaft, des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen und des Schweizerischen Heilmittelinstitutes erstellt. Die Redaktion des Dokuments obliegt dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen.

Inhalt

1 Tierarzneimittel	3
Gesetzliche Definition.....	3
Charakteristika	3
Erkennung	4
Zuständigkeiten und Informationen zu Tierarzneimittel	5
2 Biozidprodukte	7
Gesetzliche Definition.....	7
Charakteristika	7
Erkennung	8
Zuständigkeiten und Informationen zu Biozidprodukten	9
3 Futtermittel	11
Gesetzliche Definition.....	11
Charakteristika	11
Erkennung	12
Zuständigkeiten und Informationen zu Futtermitteln	13
4 Tierpflegeprodukte	14
Gesetzliche Definition.....	14
Charakteristika	14
Erkennung	15
Zuständigkeiten und Informationen zu Chemikalien, u. a. Tierpflegeprodukte.....	15
5 Abgrenzungsbeispiele	17
Tierarzneimittel – Biozidprodukt.....	17
Tierarzneimittel – Futtermittel.....	18
Tierpflegeprodukt – Biozidprodukt – Tierarzneimittel.....	18

1 Tierarzneimittel

Gesetzliche Definition

„Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen“ ([Art. 4 Abs. 1 Bst. a Heilmittelgesetz, HMG¹](#)).

Die Anpreisung eines medizinischen Nutzens wird dementsprechend als „Heilanpreisung“ bezeichnet und ist im Veterinärbereich den Tierarzneimitteln vorbehalten. Andere Produkte wie z.B. Biozide, Futtermittel oder Tierpflegeprodukte dürfen keine Heilanpreisungen aufführen.

Phytopharmaka (pflanzliche Arzneimittel), Komplementärarzneimittel (homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel) sowie Arzneimittelvormischungen und die daraus hergestellten Fütterungsarzneimittel unterliegen z. T. besonderen Kriterien bei der Herstellung und Zulassung, sind jedoch ebenfalls Arzneimittel nach der obigen Definition. Werden Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes als Heilmittel verwendet, so werden auch diese als Arzneimittel eingestuft.

Charakteristika

Für verwendungsfertige Tierarzneimittel besteht grundsätzlich eine Pflicht zur Zulassung, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zuständig für die Abwicklung des Zulassungsverfahrens ist Swissmedic. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens wird geprüft, ob das Präparat qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist. Dabei werden die Präparate einer Nutzen-Risiko-Überprüfung (Benefit-Risk-Assessment) unterzogen. Der (medizinische) Nutzen eines Tierarzneimittels muss dabei deutlich grösser sein als das potentielle Risiko, welches mit der Anwendung einhergeht. Zudem werden im Falle von Arzneimitteln für Nutztiere sogenannte Absetzfristen (künftig „Wartezeit“ genannt) definiert. Die Absetzfrist legt fest, wie lange man nach der letzten Behandlung eines Nutztieres warten muss, bis von dem Tier wieder verkehrsfähige Lebensmittel (Milch, Fleisch, Eier, Honig) gewonnen werden dürfen. Nach Einhalten und Ablauf der Absetzfrist (Wartezeit) sollen die Rückstände im Lebensmittel die zulässige Höchstmenge nicht überschreiten.

Mit der Zulassung wird das Präparat einer Abgabekategorie zugeteilt (erkenntlich an der sogenannten „Vignette“ von Swissmedic), und es erhält eine individuelle Zulassungsnummer. Die Abgabekategorien (A, B, D, E) bestimmen, wer das Präparat unter welchen Bedingungen an die Anwenderin oder den Anwender abgeben darf.

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21)

Nach der Zulassung unterliegt ein Präparat weiter der Überwachung, z.B. indem eventuell auftretende unerwünschte Wirkungen („Nebenwirkungen“) durch die Zulassungsinhaberin sowie durch Tierärzte und Tierhaltende an [Swissmedic \(vigilance@swissmedic.ch\)](mailto:vigilance@swissmedic.ch) oder an die [Veterinärpharmakologie und –toxikologie der Universität Zürich \(uaw@vetvigilance.ch\)](mailto:uaw@vetvigilance.ch) gemeldet werden. Zudem wird die Arzneimittelsicherheit im Rahmen der Marktüberwachung durch Swissmedic und die Kantone kontrolliert und überwacht.

Wer Arzneimittel herstellt, als Grosshändler vertreibt oder diese Futtermitteln beimischt (Fütterungsarzneimittel, FÜAM), benötigt eine Bewilligung von Swissmedic. Eine Ausnahme gilt für Landwirtschaftsbetriebe, wenn sie höchstens eine Tagesration eines Fütterungsarzneimittels für die zu behandelnden, eigenen Tiere durch Einmischen der Arzneimittelvormischung in ein Futtermittel herstellen oder eine Arzneimittelvormischung manuell im Trog verabreichen. Sie benötigen für diesen eng begrenzten Bereich der Herstellung von Tierarzneimitteln keine Bewilligung von Swissmedic, sondern einen Vertrag mit einer fachtechnisch verantwortlichen Tierärztin bzw. einem fachtechnisch verantwortlichen Tierarzt (FTVT; [Art. 15a – 20a Tierarzneimittelverordnung, TAMV²](#)). Er oder sie stellt auch das Rezept für die Behandlung aus.

Abgesehen von Präparaten der Abgabekategorie „E“, welche ohne Fachberatung abgegeben und daher im Internet angeboten werden dürfen, ist der Versandhandel / Internethandel mit Tierarzneimitteln in der Schweiz verboten. Von diesem generellen Verbot ausgenommen sind Tierarzneimittel zur Behandlung eines Parasitenbefalls bei Bienen. Diese dürfen durch Imkerfachgeschäfte mit Detailhandelsbewilligung an Imkerinnen und Imker versendet werden.

Für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (Abgabekategorie A und B) darf aus Gründen des Verbraucherschutzes ausschliesslich Fachwerbung betrieben werden. Diese richtet sich an Medizinalpersonen³.

Erkennung

Seit dem 01. Januar 2019 muss die Arzneimittelinformation (Fachinformation und / oder Packungsbeilage) zugelassener Tierarzneimittel in drei Amtssprachen (deutsch, französisch, italienisch) verfasst sein. Die Packungstexte müssen in mindestens zwei Amtssprachen verfasst sein.

² Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (TAMV, SR 812.212.27)

³ Medizinalpersonen sind Tierärztinnen und Tierärzte, Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie Apothekerinnen und Apotheker

Die Umsetzung dieser Vorgaben für vor 2019 zugelassene Tierarzneimittel wird Ende 2024 abgeschlossen sein.

Die eingangs erwähnte „Vignette“ von Swissmedic mit der Abgabekategorie und die Zulassungsnummer (Zul.-Nr.) müssen neben anderen Informationen entweder direkt auf dem Behälter oder auf der äusseren Packung (sofern vorhanden) angebracht sein. Tierarzneimittel tragen im Gegensatz zu den Humanarzneimitteln den Zusatz ‚ad us. vet.‘ (lat.: ad usum veterinarium, deutsch: zum tierärztlichen Gebrauch).

Beispiel: Vignette von Swissmedic, Abgabekategorie E



Die Einstufung eines Produktes (als Tierarzneimittel, Biozidprodukt, Futtermittel, etc.) muss immer einzelfallweise unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale (Zusammensetzung, Herstellung, Verwendungszweck, Anpreisungen, Aufmachung, Kennzeichnung, Zieltierart(en)) geschehen und lässt sich folglich nicht prospektiv und abschliessend durch fixe Kriterienkataloge abbilden.

Zuständigkeiten und Informationen zu Tierarzneimittel

- Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut: www.swissmedic.ch
Zulassung und Marktüberwachung von Human- und Tierarzneimitteln,
Abgrenzungsfragen Tierarzneimittel zu anderen Produkten,
Bewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel von Tierarzneimitteln und die Einfuhr von Tierarzneimitteln für Nutztiere durch Medizinalpersonen
- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen – BLV: www.blv.admin.ch
Unterstützung, Überwachung und Koordination des Vollzugs des Bundesrechts für Tierarzneimittel bzgl. Bezug, Abgabe, Anwendung und Buchführungspflichten bei Tierärzten und Tierhaltern;
Informationen zu Bezug, Abgabe, Anwendung und Buchführungspflichten bei Tierarzneimitteln für Tierärzte und Tierhalter:
www.blv.admin.ch/blv/de/home/tiere/tierarzneimittel.html
- Institut für Virologie und Immunologie – IVI: www.ivi.admin.ch Das Institut für Virologie und Immunologie (IVI) mit Standort in Mittelhäusern und in Bern ist eine Forschungsanstalt, die dem BLV unterstellt ist.
Zulassung, Marktüberwachung und Chargenfreigabe (OMCL) von immunologischen Tierarzneimitteln, Bewilligungen für die Einzeleinfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln durch Medizinalpersonen, Vaccinovigilance System.

- Kantone:

Marktüberwachung und Vollzug der Heilmittelgesetzgebung, z.B. im Rahmen der Bewilligung und der Kontrolle bei Detailhandelsbetrieben mit Tierarzneimitteln, Überwachung und Kontrollen der Tierarztpraxen und der Betriebe der Primärproduktion von tierischen Lebensmitteln bezüglich Anwendung von Tierarzneimitteln;

Informationen zu kantonaler Gesetzgebung bzgl. Tierarzneimitteln und Bewilligungen sowie zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung.

Kontakte zu den kantonalen Veterinärdiensten: www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv/organisation/veterinaerdienst-schweiz.html

2 Biozidprodukte

Gesetzliche Definition

Eine allgemeine Definition für Biozidprodukte ist im Chemikaliengesetz formuliert

([Art. 4 Abs. 1 Bst. d Chemikaliengesetz, ChemG⁴](#)):

„Biozidprodukte: Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind:

1. Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen, oder
2. Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern“

Die Biozidprodukteverordnung, VBP⁵ präzisiert den Begriff weiter ([Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP](#)):

„Biozidprodukte:

1. Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwendung gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind“

Auch Gegenstände, die Biozidprodukte enthalten oder freisetzen und die primär dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, stellen Biozidprodukte dar.

Charakteristika

Die Schweiz hat ein MRA (mutual recognition agreement) mit der EU, d.h. dass die Zulassungsverfahren und Bedingungen für Biozidprodukte mit der EU harmonisiert sind. In der EU zugelassene Biozidprodukte können in der Schweiz über ein vereinfachtes Anerkennungsverfahren zugelassen werden. Biozidprodukte dürfen grundsätzlich also nur in Verkehr gebracht und beruflich oder gewerblich verwendet werden, wenn sie über eine in der Schweiz gültige Zulassung verfügen. Die verschiedenen Arten und Möglichkeiten der Zulassung sind in Form von Wegleitungen auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien beschrieben:

⁴ Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (ChemG, SR 813.1)

⁵ Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (VBP, SR 813.12)

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html

Über ein Biozidprodukt dürfen keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben gemacht oder Tatsachen verschwiegen werden, so dass der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit getäuscht werden kann. Ohne Zulassung darf kein Produkt als Biozidprodukt angepriesen werden. Es gelten detaillierte Bestimmungen über die Kennzeichnung.

Zugelassene Biozidprodukte dürfen im Internet gehandelt werden. Dabei sind jedoch die spezifischen Vorschriften nach [Art. 50 VBP](#) zur Werbung zu beachten. D.h. es muss in allgemeinverständlicher und deutlich lesbarer oder hörbarer Form auf die gefährlichen Eigenschaften hingewiesen werden, wenn die breite Öffentlichkeit Biozidprodukte kaufen kann, ohne vorher die Kennzeichnung gesehen zu haben.

Wie auch für die Kennzeichnung gilt, dürfen keine irreführenden Angaben sowie keinesfalls Angaben wie «Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial», «ungiftig», «unschädlich», «natürlich», «umweltfreundlich», «tierfreundlich» oder andere ähnliche Hinweise gemacht werden. Es darf kein unlauterer Wettbewerb betrieben werden.

Detailliertere Informationen finden sich in der Wegleitung "Werbung", die auf der Internetseite der Anmeldestelle Chemikalien zu finden ist:

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html.

Für diverse berufliche Verwendungen von Biozidprodukten sind spezifische Fachbewilligungen notwendig (s. Link unten zu den rechtlichen Grundlagen des Chemikalienrechts sowie zu den Merkblättern von Chemsuisse).

Des Weiteren ist zu beachten, dass für gewisse Biozidprodukte ein Abgabeverbot an die breite Öffentlichkeit gilt. Die Kriterien für dieses Abgabeverbot sind in [Art. 11d VBP](#) definiert (z.B. kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B).

Für die Marktüberwachung sind die kantonalen Fachstellen für Chemikalien zuständig.

Erkennung

Zugelassene Biozide müssen in mindestens zwei Amtssprachen der Schweiz gekennzeichnet sein. Einige spezifische Merkmale der Kennzeichnung von Biozidprodukten sind folgende Elemente:

- die Nummer der Schweizerischen Zulassung (z.B. CHZN1234, CH-2015-ZL-1234, CH-2015-1234) und Name und Adresse der Zulassungsinhaberin
- Anwendungen (Produktart, Verwendungsbereich), für die das Biozidprodukt zugelassen ist.

- Bezeichnung des Wirkstoffes und seiner Konzentration
- falls ein Merkblatt beigelegt ist: der Satz «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen» und gegebenenfalls Warnungen für gefährdete Gruppen

Alle in der Schweiz verkehrsfähigen Biozidprodukte sind im [öffentlichen Produktregister \(RPC\)](#) verzeichnet (Internetadresse siehe Kapitel "Zuständigkeiten und Informationen zu Biozidprodukten). Die dort verzeichnete Zulassungsnummer muss mit jener auf der Etiketle übereinstimmen. Die Produkte dürfen nur von der ZulassungsinhaberIn vermarktet werden. Parallelimport ist nur mit einer vorherigen Zulassung möglich.

Zuständigkeiten und Informationen zu Biozidprodukten

- Anmeldestelle Chemikalien als gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien von BAFU, BAG und SECO: www.anmeldestelle.admin.ch
Öffentliches Produktregister mit Suchfunktion für alle gemeldeten, angemeldeten und zugelassenen Chemikalien: www.rpc.admin.ch
Webseite der Anmeldestelle mit Wegleitungen zu Biozidprodukten: www.anmeldestelle.admin.ch/biozid
- Bundesamt für Gesundheit – BAG: www.bag.admin.ch
Gemeinsam mit Swissmedic Abgrenzung Biozidprodukte – Tierarzneimittel, Beurteilungsstelle bei der Zulassung von Biozidprodukten für den Bereich ‚Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen‘
Webseite des BAG zu den rechtlichen Grundlagen des gesamten Chemikalienrechts: www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalien-recht.html
Webseite bezüglich Informationen zu Biozidprodukten siehe Link Anmeldestelle.
- Bundesamt für Umwelt – BAFU: www.bafu.admin.ch
Beurteilungsstelle bei der Zulassung / Registrierung / Anerkennung von Biozidprodukten (Umweltschutz und mittelbarer Schutz des Menschen); Staatssekretariat für Wirtschaft – SECO: www.seco.admin.ch
Beurteilungsstelle bei der Zulassung von Biozidprodukten für den Bereich ‚Arbeitnehmerschutz‘;
Webseite der SECO zu Chemikalien: www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html
- Bundesamt für Landwirtschaft – BLW: www.blw.admin.ch
Beurteilungsstelle bei der Zulassung von Biozidprodukten für den Bereich ‚Landwirtschaft‘;

Webseite des BLW zu Produktionsmitteln: www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/produktionsmittel.html

- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen – BLV: www.blv.admin.ch
Beurteilungsstelle bei der Zulassung von Biozidprodukten für den Bereich ‚Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen‘
- Swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut: www.swissmedic.ch
Gemeinsam mit dem BAG Abgrenzung Tierarzneimittel – Biozidprodukte
- Chemsuisse – Zusammenschluss der kantonalen Fachstellen für Chemikalien:
www.chemsuisse.ch

Liste der kantonalen Fachstellen für Chemikalien;

Vollzug der kantonalen Aufgaben des Chemikalienrechts, u. a. Marktüberwachung von Biozidprodukten;

Zahlreiche Merkblätter (Fachbewilligungen, Inverkehrbringen, Sicherheitsdatenblätter, etc.): www.chemsuisse.ch/de/merkblaetter

3 Futtermittel

Gesetzliche Definition

„Als Futtermittel gelten Stoffe oder Erzeugnisse, einschliesslich Futtermittelzusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind“ ([Art. 3 Abs. 1 Futtermittel-Verordnung, FMV⁶](#)).

Charakteristika

Am Beginn der Verarbeitungskette von Futtermitteln stehen Ausgangserzeugnisse, sog. Einzelfuttermittel sowie zulassungspflichtige Futtermittelzusatzstoffe. Beispiele für Einzelfuttermittel sind Mais, Gerste, Sojaextraktionsschrot, Melasse, etc. ([Anhang 1.4 Katalog der Einzelfuttermittel, Futtermittelbuch-Verordnung, FMBV⁷](#)). Diese Komponenten können gemischt werden zu Vormischungen (nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt) und Mischfuttermitteln. Beispiele für Mischfuttermittel sind Alleinfuttermittel (z. B. Hundevollnahrung), Ergänzungsfuttermittel (z. B. Mineralfutter), oder Diätfuttermittel für besondere – zugelassene – Ernährungszwecke wie z. B. zur Unterstützung der Leberfunktion bei chronischer Leberinsuffizienz beim Hund ([Anhang 3.1 FMBV](#)).

Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel und Diätfuttermittel dürfen nur eingeführt, in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie sicher sind, keine unmittelbare schädliche Auswirkung auf die Umwelt oder das Tierbefinden haben, die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht beeinträchtigen, die Lebensmittel, die aus den mit diesen Futtermitteln gefütterten Tieren hergestellt werden, nicht unsicher für den menschlichen Verzehr machen, unverdorben, echt, unverfälscht, zweckgeeignet und von handelsüblicher Beschaffenheit sind.

Stoffe, die nicht als Futtermittel, oder nur mit Auflagen verwendet werden dürfen, sind in der FMBV gelistet ([Anhang 4.1 FMBV](#)).

Für Produzenten und Inverkehrbringer von Futtermitteln gilt das Prinzip der Selbstkontrolle, beide werden jedoch im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle regelmässig durch Agroscope inspiziert.

Wer Futtermittel, auch für den Eigengebrauch, produziert, importiert, lagert, befördert oder in Verkehr bringt, muss für seine Tätigkeit beim BLW resp. bei Agroscope registriert sein. Eine Ausnahme bildet die Abgabe von Heimtierfuttermitteln an den Endverbraucher im Detailhandel – diese Inverkehrbringer unterliegen nicht der Registrierungspflicht.

Eine Zulassungspflicht durch das BLW resp. Agroscope gilt für Hersteller und Inverkehrbringer von bestimmten Futtermittel-Zusatzstoffen und Vormischungen.

⁶ Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln vom 26. Oktober 2011 (FMV, SR 916.307)

⁷ Verordnung des WBF über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln, Zusatzstoffen für die Tierernährung und Diätfuttermitteln vom 26. Oktober 2011 (FMBV, SR 916.307.1)

Die Umsetzung der FMV und FMBV erfolgt durch das Kompetenzzentrum des Bundes für landwirtschaftliche Forschung – Agroscope, das dem BLW angegliedert ist. Agroscope führt dabei als amtliche Futtermittelkontrolle Vollzugsaufgaben durch.

Erkennung

Die Kennzeichnung von Futtermitteln inkl. Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen ist sehr detailliert geregelt. Die Grundsätze sind in der FMV festgelegt, die Details finden sich in der FMBV und ihren Anhängen.

Die Kennzeichnung und Aufmachung von Einzel-, Misch- und Diätfuttermitteln dürfen die Verwenderin oder den Verwender nicht irreführen. Die Mindestvorgaben für die Kennzeichnung dieser Futtermittel enthalten u. a. folgende Elemente:

- die Futtermittelart: ‚Einzelfuttermittel‘, ‚Alleinfuttermittel‘ oder ‚Ergänzungsfuttermittel‘; zulässig sind auch die Bezeichnungen ‚Milchaustausch-Alleinfuttermittel‘ anstatt ‚Alleinfuttermittel‘, ‚Mineralfuttermittel‘ oder ‚Milchaustausch-Ergänzungsfuttermittel‘ anstatt ‚Ergänzungsfuttermittel‘, bei Heimtieren: ‚Mischfuttermittel‘ anstatt ‚Alleinfuttermittel‘ oder ‚Ergänzungsfuttermittel‘ (gilt nicht für Katzen- und Hundefutter)
- Name / Firma sowie Adresse des für die Kennzeichnung verantwortlichen Betriebs, ggf. mit Zulassungsnummer
- die Kennnummer der Partie oder des Loses
- die Nettomasse ausgedrückt als Masse-Einheit (feste Erzeugnisse) bzw. die Nettomasse/ das Nettovolumen (flüssige Erzeugnisse)
- unter der Überschrift ‚Zusatzstoffe‘ die Liste der Futtermittelzusatzstoffe, deren Deklaration auf der Kennzeichnung obligatorisch ist.

Bei Mischfuttermitteln sind weitere Angaben verpflichtend, u. a.:

- die Tierarten oder Tierkategorien, für die das Mischfuttermittel bestimmt ist
- die Hinweise für die ordnungsgemässe Verwendung
- die Mindesthaltbarkeitsdauer

Die Deklarationsangaben müssen in mindestens einer Schweizer Amtssprache angebracht werden ([Art. 14 Abs. 1 FMV](#)).

Einzel-, Misch- und Diätfuttermittel dürfen im Internet gehandelt werden. Werden diese Futtermittelarten angeboten, so müssen die vorgeschriebenen Kennzeichnungsangaben vor dem Abschluss eines Vertrags bekannt gegeben werden, mit folgenden Ausnahmen: Haltbarkeit, Name / Firma sowie Adresse des für die Kennzeichnung verantwortlichen Betriebs, Kennnummer der Partie oder des Loses, die Nettomasse ausgedrückt als Masse-Einheit

(feste Erzeugnisse) bzw. die Nettomasse / das Nettovolumen (flüssige Erzeugnisse). Diese Angaben müssen spätestens zum Zeitpunkt der Futtermittellieferung gemacht werden.

Zuständigkeiten und Informationen zu Futtermitteln

- Bundesamt für Landwirtschaft – BLW: www.blw.admin.ch
- Agroscope – Kompetenzzentrum des Bundes für landwirtschaftliche Forschung: www.agroscope.admin.ch
Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrolle,
Registrierung und Zulassung von Betrieben für Produktion und Inverkehrbringen von Futtermitteln,
Bewilligung neuer Produkte für die Tierfütterung,
Gemeinsam mit Swissmedic Abgrenzung Futtermittel – Tierarzneimittel
- Swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut: www.swissmedic.ch
Gemeinsam mit Agroscope Abgrenzung Tierarzneimittel – Futtermittel

4 Tierpflegeprodukte

Gesetzliche Definition

Tierpflegeprodukte sind nicht explizit als eigene Produktklasse gesetzlich definiert. Es sind Stoffe und Zubereitungen, die v. a. durch das [Chemikaliengesetz, ChemG⁸](#) und die [Chemikalienverordnung, ChemV⁹](#) geregelt werden.

Charakteristika

Tierpflegeprodukte ergeben sich hauptsächlich aus der Abgrenzung zu Tierarzneimitteln und Bioziden. Tierpflegeprodukte dürfen keine pharmakologisch wirksamen Stoffe oder Stoffe zur Anwendung in Biozidprodukten enthalten und es darf weder mit Heilanpreisungen noch mit einer Anpreisung als Biozidprodukt (z. B. Abschreckung von Schadorganismen) geworben werden.

Tierpflegeprodukte fallen unter die Bestimmungen des Chemikalienrechts. Demnach können sie nach Vornahme der Selbstkontrolle in Verkehr gebracht werden; es gibt keine vorgängige Prüfung durch Behörden oder Bewilligungen.

Selbstkontrolle bedeutet auf der einen Seite, dass es keine behördlichen Kontrollen vor dem Inverkehrbringen und der Vermarktung von chemischen Produkten gibt, andererseits liegt damit die Verantwortung und Haftung für die korrekte Wahrnehmung der Selbstkontrolle allein bei der betreffenden Herstellerin. Im Rahmen der Selbstkontrolle muss diese beurteilen, ob das Leben oder die Gesundheit des Menschen, Tieres oder der Umwelt durch die in Verkehr gebrachten chemischen Produkte gefährdet werden können. Vorgängig zur Selbstkontrolle sollte geklärt werden, ob für das Produkt nicht eine Zulassung als Biozidprodukt, eine Meldung oder Anmeldung eines Neustoffs, eine Zulassung als Pflanzenschutzmittel oder Meldung eines parallel importierten Pflanzenschutzmittels notwendig ist.

Die "Herstellerin" (Hersteller, Importeur, bestimmte Händler) muss im Rahmen der Selbstkontrolle ihre chemischen Produkte den Vorschriften entsprechend:

- einstufen

www.anmeldestelle.admin.ch/selbstkontrolle

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/einstufung.html

- verpacken

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/verpackung.html

⁸ Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (ChemG, SR 813.1)

⁹ Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 5. Juni 2015 (ChemV, SR 813.11)

- gegebenenfalls kennzeichnen (gefährliche und bestimmte weitere chemische Produkte)
www.anmeldestelle.admin.ch/kennzeichnung
- gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt erstellen (gefährliche und bestimmte weitere chemische Produkte)
www.anmeldestelle.admin.ch/sdb
- gegebenenfalls Expositionsszenarien erstellen (Stoffe mit Jahresvolumen ab 10 Tonnen pro Herstellerin)
www.anmeldestelle.admin.ch/sdb

Wer Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, muss Abnehmerinnen und Abnehmer über die gesundheitsrelevanten Eigenschaften und Gefahren sowie über die erforderlichen Vor- sichts- und Schutzmassnahmen informieren. Bei der Ausgestaltung der Verpackungen muss beachtet werden, dass die Neugierde von Kindern nicht geweckt oder gefördert wird, die Konsumentinnen und Konsumenten nicht irreführt werden, und dass die Verpackungen nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden können.

Die Selbstkontrolle ist ein fortlaufender Prozess, denn neue Erkenntnisse, Anpassungen von Rechtsvorschriften, Anpassungen zu Bestimmungen für Stoffe, etc. müssen bis zur für die Umstellung gesetzten jeweiligen Übergangsfrist berücksichtigt werden.

Das Schweizer Chemikalienrecht ist weitgehend mit dem europäischen Chemikalienrecht bezüglich Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und den Vorgaben für Sicherheitsdatenblätter harmonisiert. Es stehen verschiedene Wegleitungen mit vertieften Erläuterungen zu diesen Themen zur Verfügung, siehe auf den Webseiten der Anmeldestelle www.anmeldestelle.admin.ch oder bei der Vereinigung der kantonalen Chemikalieninspektorate unter www.chemsuisse.ch → Merkblätter.

Erkennung

Tierpflegeprodukte sind Stoffe oder Zubereitungen im Sinne der ChemV und unterliegen den Kennzeichnungsvorgaben der ChemV (s. o.). Da sie ohne vorgängige Zustimmung in den Verkehr gebracht werden dürfen, enthält die Kennzeichnung keine Zulassungs- oder Registrierungs-Nummer einer zuständigen Behörde.

Zuständigkeiten und Informationen zu Chemikalien, u. a. Tierpflegeprodukte

- Anmeldestelle Chemikalien als gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemika-
lien von BAFU, BAG und SECO: www.anmeldestelle.admin.ch

Öffentliches Produktregister mit Suchfunktion für alle gemeldeten, angemeldeten und zugelassenen Chemikalien: www.rpc.admin.ch

Webseite der Anmeldestelle zur Selbstkontrolle Chemikalien: www.anmeldestelle.admin.ch/selbstkontrolle

- Bundesamt für Gesundheit – BAG: www.bag.admin.ch
Gemeinsam mit Swissmedic Abgrenzung Tierpflegeprodukte – Tierarzneimittel, Beurteilungsstelle für Chemikalien (Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen)
Webseite des BAG zu Chemikalien:
www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/chemikalien.html
und
www.anmeldestelle.admin.ch
- Bundesamt für Umwelt – BAFU: www.bafu.admin.ch
Beurteilungsstelle für Chemikalien (Umweltschutz und mittelbarer Schutz des Menschen);
Webseite des BAFU zu Chemikalien: www.bafu.admin.ch/chemikalien
- Staatssekretariat für Wirtschaft – SECO: www.seco.admin.ch
Beurteilungsstelle für Chemikalien (Arbeitnehmerschutz);
Webseite der SECO zu Chemikalien: www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit.html
- Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut: www.swissmedic.ch
Gemeinsam mit dem BAG Abgrenzung Tierarzneimittel – Tierpflegeprodukte
- Chemsuisse – Zusammenschluss der kantonalen Fachstellen für Chemikalien: www.chemsuisse.ch
Liste der kantonalen Fachstellen für Chemikalien;
Vollzug der kantonalen Aufgaben des Chemikalienrechts, u. a. Marktüberwachung von Tierpflegeprodukten;
Zahlreiche Merkblätter: www.chemsuisse.ch/de/merkblaetter

5 Abgrenzungsbeispiele

Tierarzneimittel – Biozidprodukt

1. **Topische Insektizide und Akarizide:** Für die Anwendung beim Tier sind heute verschiedene Biozidprodukte der Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) zur topischen Anwendung zugelassen und auf dem Markt erhältlich. Dies im Gegensatz zur Humanmedizin, wo Produkte mit insektiziden und / oder akariziden Wirkstoffen zur topischen Anwendung als Arzneimittel zugelassen werden müssen. Neuere Abgrenzungsentscheide aus dem In- und Ausland lassen jedoch auch im Veterinärbereich eine Verschiebung in Richtung Arzneimittel erkennen.

Produkte zur Anwendung **am Tier** mit einer **Anpreisung oder Wirkung** gegen Ektoparasiten / Schadorganismen (Insekten wie z. B. Flöhe, Läuse, Haarlinge, Mücken, Fliegen bzw. Spinnentiere wie z. B. Zecken und Milben), die mit **Krankheitsbildern** verbunden sein können, werden daher i. d. R. als Tierarzneimittel eingestuft. Dementsprechend werden beispielsweise Monopräparate mit den Wirkstoffen Deltamethrin und Permethrin (synthetische Pyrethroide), welche auf der Haut bzw. auf dem Fell von Tieren zur Anwendung kommen, nicht mehr als Biozidprodukt zugelassen. Präparate mit diesen Wirkstoffen stellen unabhängig von ihrer Anpreisung zulassungspflichtige Tierarzneimittel dar, da mit der Anwendung dieser Produkte auf der Haut oder dem Fell von Tieren eine Wirkung gegen Insekten und Spinnentiere einher geht, die tiermedizinisch als Behandlung gegen Ektoparasiten einzustufen ist, weil sie mit spezifischen Krankheitsbildern assoziiert ist. Dies gilt auch für Behandlungen gegen kurzzeitig an und auf Tieren verbleibende Insekten wie z.B. Fliegen, da auch diese Insekten bei Tieren Krankheiten verursachen und übertragen können. Für die heute noch auf dem Markt befindlichen Permethrin-haltigen Biozidprodukte wird eine Abverkaufsfrist nach [Art. 26a VBP](#) gewährt. (weitere Details s.:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/permethinhaltige-topische-insektizide.html>)

Unter „topischer Anwendung“ wird in diesem Zusammenhang nicht nur die direkte Applikation auf Haut und Fell verstanden (z. B. Pour-on- / Spot-on-Präparate), sondern auch die Anwendung weiterer Darreichungsformen, die längerfristig am Tier verbleiben (z.B. wirkstoffhaltige Halsbänder und Ohrmarken).

Typische Beispiele von Biozidprodukten sind

1. insektizide Produkte, die **in der Umgebung** der Tiere angewendet werden wie Fliegen- und Mückensprays oder Fliegenfallen.
2. **Repellentien** zur Anwendung am Tier, also Präparate, welche Lästlinge wie Fliegen

vom Tier **fernhalten**, werden i. d. R. als Biozidprodukte klassiert. Es gibt jedoch auch Tierarzneimittel, die einen Teil ihrer Wirkung über einen Repellent-Effekt erzielen.

3. **Desinfektionsmittel** sind dann Biozidprodukte, wenn sie für die Hygiene gebraucht werden an Orten, an denen Tiere gehalten werden (z. B. Stalldesinfektionsmittel), oder die am Tier zur allgemeinen Desinfektion angewendet werden. Die Produkte haben jedoch keine medizinischen Indikationen.

Hautdesinfektionsmittel sind immer dann Tierarzneimittel, wenn medizinische Wirkungen beabsichtigt sind oder beworben werden.

Zitzendesinfektionsmittel: Präparate, die ausschliesslich zur vorbeugenden Desinfektion oder Hygiene der gesunden Zitze (also ohne Heilanpreisung) angewendet werden, gelten als Biozidprodukte. Ihre Formulierung darf nur notifizierte oder genehmigte Wirkstoffe enthalten. Präparate mit einer eindeutigen pharmakologischen Wirkung und Präparate mit einem Jodgehalt von über 1% gelten unabhängig ihrer Anpreisung als Tierarzneimittel.

Präparate, die einen oder mehrere Wirkstoffe mit primär pharmakologischer Wirkung enthalten und zur Desinfektion verletzter bzw. erkrankter Zitzen angewendet oder zur Prävention von Infektionen angepriesen werden, sind als Tierarzneimittel zu qualifizieren.

Alle Hinweise auf die Vorbeugung, Behandlung oder Erkennung von Krankheiten gelten als Heilanpreisung und sind nur auf zugelassenen Tierarzneimitteln zulässig

Tierarzneimittel – Futtermittel

Ein zur oralen Verabreichung bestimmtes Produkt, das im Grenzbereich zwischen der Futtermittel- und der Arzneimittelgesetzgebung einzustufen ist, wird in jedem Fall vom Geltungsbereich eines der beiden Gesetze erfasst. Swissmedic und die amtliche Futtermittelkontrolle von Agroscope prüfen in Absprache die Einstufungskriterien. Wichtig dabei sind die Zweckbestimmung und Anwendung des Produktes, die pharmakologischen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften der Inhaltstoffe und die Anpreisung. Ob ein konkretes Produkt am Schluss tatsächlich als Tierarzneimittel oder als Futtermittel eingestuft wird, muss einzelfallweise unter Berücksichtigung aller Merkmale (Zusammensetzung, Herstellung, Verwendungszweck, Anpreisungen, Aufmachung, Kennzeichnung, Zieltierart(en), etc.) geklärt und festgelegt werden.

Angaben, die sich auf Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten beziehen (Heilanpreisung), sind für Futtermittel nicht zulässig. Damit stellt sich die Frage, wann eine Anpreisung eine Heilanpreisung ist. Swissmedic und Agroscope haben gemeinsam eine nicht abschliessende Aufzählung von Heilanpreisungen erstellt. Es

sind Formulierungen, die bei Futtermitteln nicht gestattet sind (www.agroscope.admin.ch/agroscope/de/home/themen/nutztiere/futtermittel/futtermittelkontrolle/deklarationen/abgrenzung-futtermittel-tierarzneimittel.html).

Tierpflegeprodukt – Biozidprodukt – Tierarzneimittel

1. **Tiershampoos** mit genehmigten / notifizierten Wirkstoffen zur Verwendung in Biozidprodukten, die ausschliesslich zur vorbeugenden / allgemeinen Desinfektion angewendet werden (ohne Heilanpreisung), gelten als Biozidprodukte.

Präparate mit arzneilichen Wirkstoffen und / oder einer Heilanpreisung gelten als Tierarzneimittel.


Tiershampoos werden als Chemikalien (Stoffe oder Zubereitungen) eingestuft, wenn sie lediglich der Reinigung des Tieres dienen, nicht dazu bestimmt sind Schadorganismen abzuschrecken oder unschädlich zu machen, und keine pharmakologisch wirksamen oder zur Verwendung in Biozidprodukten notifizierten / genehmigten Wirkstoffe enthalten. Die Anpreisung darf keine Heilanpreisungen enthalten oder eine Wirkung als Biozidprodukt bewerben.

Ein Pflegeprodukt (Stoff oder Zubereitung) im Sinne der ChemV dient ausschliesslich der Pflege von Tieren und stellt kein Heilmittel dar. Tierpflegeprodukte sind keine Biozidprodukte, sofern nicht entsprechende Wirkstoffe enthalten sind oder Anpreisungen gemacht werden.

2. Tierpflegeprodukte werden zu folgenden Zwecken angewendet:

- Hygiene, z. B. Tiershampoos
- Pflege, z. B. Felltropfen, Ohrpflege, Refresher, Augenpflege, Nachtkerzenöl, Lotion gegen Knotenbildung im Fell, Feuchttüchlein, Fleckentfernerspray, Lotion mit div. Aromen, Hautcreme, Hautöl, Mähnenmittel, Sportsalbe, Erfrischungsgel, Glanzlotion, Beinkühler, Hufsalben, Hufkräftiger, Melkfett
- Fernhaltemittel, z. B. Stoffe und Zubereitungen, die die Umgebung (z. B. Türe, Lederwaren) gegen Biss von Tieren schützen; diese Produkte werden nicht als Biozidprodukte betrachtet.
- Sonstiges: Blütenessenzenmischungen

Übersicht Produkte rund um das Tier

Produkt	Tierarzneimittel	Biozide	Futtermittel	Tierpflegeprodukte
Wichtige gesetzl. Grundlagen	Heilmittelgesetz/ Arzneimittelverordnung / Arzneimittelzulassungsverordnung / Tierarzneimittelverordnung	Chemikaliengesetz Biozidprodukteverordnung	Futtermittelverordnung / Futtermittelbuch- Verordnung	Chemikaliengesetz / Chemikalienverordnung
Erkennung	Swissmedic – bzw. IVI – Zulassungsnummer Vignette (siehe Beispiel „A“) 	Schweizerische Zulassungsnummer (z.B. CHZN1234; CH-2019- 1234)	Kein einheitliches Erkennungsmerkmal (Futtermittelverordnung)	Keine Zulassungs- oder Registrierungsnummer
Zulassung	Swissmedic IVI (Impfstoffe und Immunseren)	Anmeldestelle Chemikalien (gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle des BAFU, BAG und SECO)	Selbstkontrolle, Anmeldung (neue Einzelfuttermittel) Zulassung (Futtermittelverordnung)	Selbstkontrolle
Informationen gelistet	Swissmedic, BLV, IVI Swissmedic IVI Tierarzneimittelkompendium	Anmeldestelle Chemikalien Öffentliches Produkteregister	BLW, Agroscope Selbstkontrolle	Anmeldestelle Chemikalien Öffentliches Produkteregister bzw. Selbstkontrolle für Produkte, die nicht der Meldepflicht nach Art. 48 ChemV unterliegen
Heilanzeigen	ja	nein	nein	nein
Internet – / Versandhandel	nein bzw. nur mit kantonaler Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke Ausnahme: TAM der Abgabekategorie E	ja	ja	ja