KANTON
LUZERN

Gesundheits- und Sozialdepartement
Veterinärdienst

Abgrenzungsfragen: Arzneimittel vs. Futtermittel, Biozide, Tierpflegeprodukte und Medizinprodukte

Es ist nicht in jedem Fall einfach, zu unterscheiden, ob ein Produkt ein Arzneimittel, Futtermittel, Biozide oder Tierpflegeprodukt ist. Zur Abklärung von Abgrenzungsfragen können Sie sich an ALP (Futtermittelkontrolle) oder an Swissmedic wenden.

Das Papier Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier richtet sich in erster Linie an Betriebe und Personen, die Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen, und soll aufzeigen, welche Produktkategorien unterschieden werden, wie sie voneinander abgegrenzt und durch welche Gesetze sie geregelt werden, sowie welche Bundesstellen für die Bewilligungen und dergleichen zuständig sind. In diesem Merkblatt finden Sie eine nicht abschliessende Zusammenfassung daraus.

Arzneimittel

Ein Arzneimittel (=Heilmittel) ist ein Produkt chemischen oder biologischen Ursprungs, das zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt ist oder angepriesen wird, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Swissmedic zugelassen sind. Die Herstellung, der Grosshandel, der Detailhandel, die Ein- bzw. Ausfuhr und der Versand bedürfen einer Bewilligung von Swissmedic oder des Kantons. Arzneimittel unterstehen der Heilmittelgesetzgebung.

Futtermittel

Futtermittel sind Stoffe oder Erzeugnisse, inkl. Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Fütterung von Nutz- oder Heimtieren bestimmt sind. In der Futtermittelverordnung werden diverse Begriffe rund um Futtermittel definiert (z.B. Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, je nach Zusammensetzung sind diese Alleinfuttermittel, Ergänzungsfuttermittel oder Diätfuttermittel). Einzelfuttermittel können eingeführt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen der Futtermittelverordnung genügen. Mischfuttermittel dürfen nur aus verkehrsfähigen Komponenten zusammengesetzt werden. Weiter bedarf die Produktion oder das Inverkehrbringen gewisser Futtermittel einer Zulassung des BLW (durch ALP; z.B. Futtermittelzusatzstoffe, Vormischungen und Mischfuttermittel mit Zusatzstoffen/Vormischungen, u.a. Vit. A und D, Kupfer, Selen, Kokzidiostatika, Histomonostatika; siehe Futtermittelbuchverordnung). Wer Futtermittel produziert, importiert, lagert, befördert oder in Verkehr bringt, muss beim BLW (durch ALP) registriert sein. Dies gilt auch für Tierärzte, die Futtermittel anbieten, mit Ausnahme des Verkaufs von Heimtierfutter an den Endverbraucher im Detailhandel.

Ein Produkt, welches an Tiere verfüttert wird, ist entweder ein Futtermittel oder ein Arzneimittel. Kriterien zur Einteilung sind das Vorhandensein von Inhaltstoffen mit pharmakologischen Eigenschaften und/oder Heilanpreisungen. Bei Inhaltsstoffen mit pharmakologischen Eigenschaften handelt es sich meist um Heilpflanzen, welche als pflanzliche Bestandteile zugemischt werden. ALP und Swissmedic haben mehrere pflanzliche Stoffe und Zubereitungen als Tierarzneimittel oder als Futtermittel eingestuft. Im Humanbereich existiert eine umfassendere Einstufung als Arzneimittel oder als Lebensmittel.

Biozide

Biozidprodukte sind Wirkstoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen. Biozidpro-

dukte dürfen nur in Verkehr gebracht bzw. als Biozidprodukt angepriesen werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Anmeldestelle Chemikalien). Sie unterstehen dem Chemikaliengesetz (insb. Biozidprodukteverordnung). In Bezug auf die Abgrenzung zu den Arzneimitteln sind folgende Produktarten zu erwähnen:

- Repellentien: Produkte zur Fernhaltung von Insekten zur Anwendung am Tier (Insektenrepellent) werden als Biozidprodukt klassiert.
- Insektizide: Ein Insektizid zur Anwendung am Tier ist ein Arzneimittel, wenn es eine insektizide Wirkstoffkonzentration im Fell bewirkt und das Produkt mit einer medizinischen Indikation angepriesen wird (z.B. gegen Zecken, Milben und Flöhe). Ein Produkt mit insektizidem Wirkstoff und einer Anpreisung gegen Fliegen, Bremsen und Mücken usw. ohne zusätzliche medizinische Indikation ist hingegen ein Biozidprodukt.
- Desinfizierende Produkte auf der Haut: Solche Produkte gelten als Arzneimittel, wenn eine medizinische Wirkung beabsichtigt wird. Wenn Produkte vorliegen, die für die Hygiene an Orten gebraucht werden, an denen Tiere gehalten, oder die am Tier zur allgemeinen Desinfektion angewendet werden, jedoch die Produkte keine medizinische Indikation haben, sind es Biozidprodukte.
- Präparaten für die Zitzen: Produkte, die Wirkstoffe mit primär pharmakologischer Aktivität enthalten und zur Desinfektion der verletzten bzw. erkrankten Zitzen angewendet oder zur Prävention von Infektionen angepriesen werden gelten als Arzneimittel. Alle Hinweise auf die Vorbeugung, Behandlung oder Erkennung von Krankheiten gelten als Heilanpreisung und sind nur bei zugelassenen Arzneimitteln zulässig. Präparate, die ausschliesslich zur vorbeugenden Desinfektion oder Hygiene der gesunden Zitze (ohne Heilanpreisung) angewendet werden, gelten als Biozidprodukte und müssen nach der Biozidprodukteverordnung zugelassen werden. Ihre Formulierung darf nur notifizierte Wirkstoffe enthalten. Präparate mit einer eindeutigen pharmakologischen Wirkung und Präparate mit einem Iodgehalt von über 1% gelten unabhängig ihrer Anpreisung als Arzneimittel.
- Produkte mit letaler Wirkung auf Schadorganismen: Wenn solche Produkte in der Umgebung von Tieren angewendet werden und Schadorganismen töten sollen, sind es Biozidprodukte. Wenn solche Produkte hingegen an Tieren angewendet werden und eine medizinische Indikation gegeben ist oder aus der Zusammensetzung abgeleitet wird, sind es Arzneimittel.

Tierpflegeprodukte

Sofern die folgenden Produkte nicht aufgrund ihrer Zusammensetzung oder Anpreisung Arzneimittel sind, und nicht dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken oder unschädlich zu machen (Biozide), gelten sie als Tierpflegeprodukte: Hygienemittel (z.B. Shampoos), Pflegemittel (z.B. Ohrpflege, Nachtkerzenöl, Hufsalben, Melkfett, Produkte mit Teebaumöl), Fernhaltemittel (z.B. Stoffe und Zubereitungen, welche die Umgebung gegen Biss von Tieren schützen), Blütenessenzenmischungen. Tierpflegeprodukte unterstehen der Chemikaliengesetzgebung. Der Hersteller darf sie ohne vorgängige Zustimmung in Verkehr bringen. Eine Anmeldung ist nur dann nötig, wenn neue Stoffe auf den Markt gebracht werden oder für in der Anwendung gefährliche Tierpflegeprodukte.

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Produkte, die über eine überwiegend physikalische Wirkung verfügen und zu therapeutischen Zwecken beim Menschen eingesetzt werden (z.B. Implantate, Spritzen, Kanülen, Produkte mit einer reinen physikalischen Wirkung, welche auf der Haut aufgetragen oder eingenommen werden). Wenn diese Produkte an Tieren angewendet werden, unterstehen sie der Heilmittelgesetzgebung nicht, d.h. sind sie keine Heilmittel. Es können andere gesetzlichen Bestimmungen (z.B. Produktesicherheit) zur Anwendung kommen.

Weitere Informationen:
ALP, Futtermittelkontrolle: http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/index.html?lang=de
ALP, Tierernährung: http://www.agroscope.admin.ch/praxis/00215/index.html?lang=de
Swissmedic, Abgrenzungsfragen: http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00662/index.html?lang=de
Anmeldestelle Chemikalien (inkl. öffentliches Produktregister): http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/

Notifizierte Biozidwirkstoffe: http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/00925/00937/index.html?lang=de
GST: Produktion und Inverkehrbringen von Futtermitteln

Kontakt

Veterinärdienst, Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern
Telefon 041 228 61 35
veterinaerdienst@lu.ch
www.veterinaerdienst.lu.ch

Luzern, 03. Oktober 2014