Neues Tierarzneimittelgesetz tritt in Kraft - Dokumentationspflicht für Varroazide in der Imkerei

Am 28.01.2022 ist in Deutschland das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und damit die neue EU-Verordnung EU TAM VO 2019/6 europaweit in Kraft getreten. Der Begriff „Tierarzneimittel“ umfasst dabei alle Stoffe, die zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten (ebenso zur Euthanasie oder Diagnose) bestimmt sind. In Deutschland werden die Regelungen zur Tierarznei damit aus dem Arzneimittelgesetz herausgelöst. Die Rechtsnormen zur Anwendung und Dokumentation sind für alle Formen der Imkerei, bei der Bienenprodukte in Verkehr gebracht werden relevant, unabhängig davon, ob die Imkerei in der Freizeit oder als Neben- bzw. im Haupterwerb betrieben wird. „Inverkehrbringen” umfasst sowohl die entgeltliche als auch die unentgeltliche Abgabe an Dritte, mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung. Das schließt auch ein Verschenken von Bienenprodukten an Dritte mit ein.

Mit der EU-Verordnung (Artikel 108) sind Imker\*innen zur Buchführung über die von ihnen verwendeten Arzneimittel/Varroazide verpflichtet und diese Dokumentation ist fünf Jahre aufzubewahren. Eine Vorlage zur Dokumentation ist auf der Website des D.I.B. zu finden (<https://deutscherimkerbund.de/534-TAMG>). Die Nachweispflicht gilt für alle angewendeten Arzneimittel/Varroazide in der Imkerei unabhängig davon, ob es sich um verschreibungs-, apothekenpflichtige oder freiverkäufliche für Bienen zugelassene Tierarzneimittel handelt.

Zudem ist in der EU-Verordnung (Artikel 106) festgelegt: „Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.“ Alle Varroazide und damit auch die freiverkäuflichen dürfen nur zulassungskonform angewendet werden. Damit sind Behandlungsmethoden wie etwa die Ameisensäureeinbringung mit dem Schwammtuch verboten. Für Oxalsäure zur Varroa-Bekämpfung sind nur die Träufel- und Sprühanwendung zugelassen, andere Applikationsformen, wie das Verdampfen und das (Kalt)Vernebeln von Oxalsäure sind weiterhin nicht zugelassen und damit verboten.

Eine weitere wichtige Regelung in der neuen EU-Verordnung betrifft die Tierarzneimittel-Zulassung. Das Verfahren der sogenannten Standardzulassung fällt weg. Die bislang so zugelassenen Varroazide dürfen jedoch mit einer Übergangsfrist bis zum Jahre 2027 weiterhin in der Praxis angewendet werden. Das gilt für alle Varroazide, die mit dem Zusatz „ad us. vet.“ (zum tierärztlichen Gebrauch) gekennzeichnet sind: Ameisensäure 60 %, Formivar® 60 %, Milchsäure 15 %, Oxalsäure-dihydrat-Lösung 3,55 (m/V) und Oxuvar® Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V). Zukünftig bedarf es somit entsprechender Zulassungsanträge von Firmen, die Varroazide für die Imkerei vertreiben wollen. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union auch für kleine Märkte zu verbessern, wie dies für den Imkereisektor gilt, sind vereinfachte Zulassungsverfahren (z.B. auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung) vorgesehen.

Zur Überprüfung, ob die neue EU-Verordnung und das TAMG eingehalten werden, führen die zuständigen Behörden entsprechende Kontrollen unter anderem auch bei Eigentümern und Haltern von den zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren durch.

Infobrief Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Institut für Bienenkunde Celle: <https://www.laves.niedersachsen.de/startseite/tiere/bienenkunde/informationsmaterial/infobriefe-134744.html>

Wenden Sie sich gerne bei Rückfragen an das Bieneninstitut in Celle: otto.boecking@laves.niedersachsen.de