



Zulassung von Tierarzneimitteln für Bienen in der EU

Gesine Hahn, BVL Berlin

Gesetzliche Grundlagen

- Ein Tierarzneimittel darf in einem EU Mitgliedsstaat erst dann in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn es zugelassen ist .. (Richtlinie 2001/82/EG, Verordnung (EG) Nr. 726/2004)

1. Verfahren zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen nach Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

- *Gilt für Bienen und Honig*

2. Zulassung

- Rückstandshöchstmengen-Verordnung (EG) Nr. 470/2009
 - *Bewertung der Unbedenklichkeit (pharmakologisch-toxikologische Studien, ggfls. Studien zur antimikrobiellen Aktivität*
 - *Bewertung der Rückstandssituation*
 - *Festlegung von MRLs, falls erforderlich*
 - *Bei Wirkstoffen, für die bereits MRLs bei anderen Tierarten festgelegt wurden, muss die Rückstandssituation in Honig bewertet werden.*
- ➔ Bewertung von Arzneimittelrückständen in Honig ist komplex, da Rückstände, die sich in Honig bilden, i.A. dort verbleiben
- ➔ Wartezeit für Honig = 0 Tage gilt als praktikabel, muss durch entsprechende Rückstandsuntersuchungen geprüft sein.

MRLs für Honig

- MRLs festgelegt für Amitraz, Coumaphos
- Keine MRLs erforderlich für Flumethrin, Taufluvalinate, Oxalsäure, Ameisen- und Milchsäure, Thymol, Campher, Eucalyptusöl, Menthol
- Neu (Juli 2013): Modifizierte Virus-RNA/ Immunmodulator* zur Vorbeugung von Infektionen mit dem Israeli Acute Paralysis Virus (IAPV), kein MRL erforderlich

** Double-stranded ribonucleic acid homologous to viral ribonucleic acid coding for part of the coat protein and part of the intergenic region of the Israel acute-paralysis virus)*

Anforderung an die Zulassung

- Wissenschaftliche Nachweise der
 - Pharmazeutische Qualität
 - Unbedenklichkeit und Rückstandssituation (Anwender, Verbraucher)
 - Wirksamkeit und Zieltierverträglichkeit
 - Umweltrisikobewertung
- Honigbiene gilt als „*minor species*“, daher sind reduzierte Datenanforderungen möglich (*EU Leitlinie für minor use/ minor species*)
- Entscheidung über die Zulassung auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Abwägung

Anforderung an die Zulassung

EU Leitlinie für Tierarzneimittel für Bienen zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*), 2011

Wirksamkeit

- Allg. Hinweise zu Studien an Bienen (Studiendesign, Statistik)
- Studien zur Dosisfindung (experimentell, Käfigbienen)
- Dosiskonfirmations- und Feldstudien (kontrolliert, multizentrisch, versch. regionale und Klimaregionen, imkerische Praxis, etc.)
- Beurteilung der Wirksamkeit (Milbenreduktion > 90-95%)

Resistenz

Verträglichkeit (Bienenvolk)

- Arbeiterinnen, Brut, Königin, Dronen
- Langzeitbeobachtungen (Volkstärke)

- Zulassungsverfahren in der EU
 - **Nationale Verfahren:** Zulassung in 1 Mitgliedsstaat. IN Deutschland ist das BVL die zuständige Behörde.
 - **Dezentrale Verfahren:** Gleichzeitige Zulassung in mehreren Mitgliedstaaten (1+n) nach Wahl des pharmazeutischen Unternehmers
 - **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung:** Anerkennung der Zulassung in einem Mitgliedstaat in anderen Mitgliedsstaaten (1+n) nach Wahl des pharmazeutischen Unternehmers
 - **Zentrale Verfahren:** Für innovative Arzneimittel, zuständig ist die europäische Arzneimittelagentur (London), Zulassung durch die europäische Kommission, Zulassung gilt europaweit



Standardzulassungen

Ausnahmen von der Pflicht der Einzelzulassung nach § 36 AMG (gilt nur in DE)

Ameisensäure 60% ad us.vet.

Milchsäure 15% ad us.vet.

Oxalsäure 3.5% ad us.vet.

Können von pharmazeutischen Unternehmern oder Apotheken in Anspruch genommen werden. Muss nach § 67 Abs. 5 AMG der zuständigen Überwachungsbehörde und dem BfARM angezeigt werden

Mittel gegen Varroa

Organische Säuren



Wirkstoff	Zulassungs- status	Volk mit Brut/ Brutfrei	Anwendungs- zeitraum	Dauer der Anwendung
Ameisensäure 60% Lösung mit Verdunster	Standardzul. Frei verkäuf.	mit Brut	Spätsommer, Herbst, >15°C	10 Tage
Ameisensäure, imprägnierte Streifen	Zul. Frei verkäuf.	mit Brut	10-29.5°C Während der Tracht möglich (WZ 0 Tage)	7 Tage, Wdh. nach früh. 1 Monat
Milchsäure 15% Lösung z. Aufsprühen	Standardzul. Frei verkäuf.	brutfrei	Spätherbst/ Frühwinter, 4-10°C	2mal im Abstand von 1-5 Wochen
Oxalsäure 3.5% Lösung z. Aufträufeln	Standardzul. Apothekenpfl.	brutfrei	Spätherbst >3°C	1 Anwendung!

Mittel gegen Varroa

Bestandteile ätherischer Öle



Wirkstoff;	Zulassungs- status	Wirkung auf Milben in Brut	Anwendungs- zeitraum	Dauer der Anwendung
Thymol Gel, Plättchen	Zul. Apothekenpfl.	mit Brut	Nach Honigernte 20-25°C (nicht <15°C)	2 x 3-4 Wochen
Kombination aus Thymol, Eucalyptus, Campher, Menthol; Streifen	Zul. Apothekenpfl.	mit Brut	Nach Honigernte 20-25°C (nicht <15°C; nicht >30°C)	4 x 7 Tage

Mittel gegen Varroa

Synthetische Wirkstoffe



Wirkstoff;	Zulassungs- status	Wirkung auf Milben in Brut	Anwendungs- zeitraum	Dauer der Anwendung
Flumethrin Streifen	Zul. Apothekenpfl.	Mit Brut	Nach der Honigernte	4-6 Wochen Resistenztest empfohlen
Coumaphos Lösung z. Aufträufeln	Zul. Apothekenpfl.	brutfrei	Ganzjährig ausserhalb der Tracht, im Frühjahr nicht innerhalb von 6 Wochen bis zu Beginn der Trachtflüge	2 x im Abstand von 7 Tagen

Überwachung von Tierarzneimitteln

- Sammlung und Auswertung von Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im BVL

 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollen dem BVL oder dem pharmazeutischen Unternehmer gemeldet werden, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung eines Präparates nur vermutet wird.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Mauerstr. 39-42
10117 Berlin

Email: uaw@bvl.bund.de

Umwidmung von Tierarzneimitteln (§ 56a AMG)

- Grundsätzlich gilt, dass ein Tierarzneimittel angewendet werden darf, wenn es für die zu behandelnde Tierart (Biene) und das diagnostizierte Anwendungsgebiet zugelassen ist.
- Ist kein geeignetes Arzneimittel für diesen Zweck verfügbar  **Therapienotstand**, gilt folgende Kaskade:
 1. Ein Tierarzneimittel anwenden, das **für Bienen**, aber nicht für das Anwendungsgebiet zugelassen ist,
 2. Ein Tierarzneimittel anwenden, das **für eine andere Tierart** zugelassen und zur Anwendung bei Bienen geeignet ist.
 3. Ein **Humanarzneimittel** anwenden oder ein **aus einem Mitgliedsstaat der EU/EWR importiertes Tierarzneimittel** für Lebensmittel liefernde Tiere (Bezug über Tierarzt, bei der zust. Landesbehörde anzeigen)
 4. Ein **in der Apotheke auf tierärztliche Verschreibung hergestelltes** oder durch den Tierarzt verdünntes Arzneimittel anwenden.
- Die Einhaltung dieser Reihenfolge ist verbindlich

