

Merkblatt für Bienenhalter zu Arzneimitteln

Stand November 2016



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Informationen für Bienenhalter zu rechtlichen Bestimmungen zum Einsatz von Arzneimitteln bei Bienen

Allgemeines

Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt den Erwerb, den Umgang und die Anwendung von Arzneimitteln. Bei der Anwendung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere wie Bienen gelten besondere Vorschriften. Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten bestimmt sind (§ 2 AMG). Stoffe, die in Form von Dämpfen oder Gasen zur Behandlung von Bienen gegen Krankheiten wie z. B. Varroose angewendet werden, sind solche Arzneimittel. Jedes Arzneimittel muss arzneimittelrechtlich zugelassen sein, um die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sicherzustellen. Der Einsatz von Chemikalien wie z. B. Ameisensäure oder Milchsäure aus dem Einzelhandel ist nicht zulässig.

Von Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen apothekenpflichtigen, verschreibungspflichtigen oder freiverkäuflichen Arzneimitteln, diese kann der Kennzeichnung des jeweiligen Präparates entnommen werden.

Erwerb

Tierhalter dürfen apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren grundsätzlich nur in Apotheken oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwerben (§ 57 Abs. 1 AMG). Über den Erwerb dieser Arzneimittel sind, sofern sie zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, Nachweise zu führen und fünf Jahre aufzubewahren. Als Erwerbsnachweise gelten Rechnungen, Lieferscheine, Verschreibungen oder tierärztliche Arzneimittel-Abgabebelege (§ 1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung). Für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassene apotheken- oder verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht auf dem Versandweg in den Verkehr gebracht werden (§ 43 Abs. 5 AMG).

Freiverkäufliche Arzneimittel, wie z. B. „Ameisensäure 60% ad us. vet. zur Anwendung bei Bienen“, dürfen im Einzelhandel erworben und versendet werden. Allerdings müssen auch diese Arzneimittel zugelassen sein bzw. im Rahmen einer sogenannten Standardzulassung in den Verkehr gebracht werden.

Arzneimittelanwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen von Tierhaltern bei Lebensmittel liefernden Tieren eigenverantwortlich nur angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Zugelassene Arzneimittel sind u. a. an ihrer Kennzeichnung mit einer Zulassungsnummer zu erkennen. Angaben zum Anwendungsgebiet, zur Dosierung, zur Anwendungsdauer und zur Wartezeit sind unbedingt einzuhalten (§ 58 Abs. 1 Satz 2 AMG). Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen hingegen ausschließlich entsprechend einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Behandlungsfall angewendet werden (§ 58 Abs. 1 Satz 1 AMG).

Sollte zur Behandlung der Varroose der Einsatz von 85%iger Ameisensäure erforderlich sein, für die in Deutschland kein zugelassenes Präparat zur Verfügung steht, kann die seit August 2014 in Österreich als Tierarzneimittel zugelassene 85%ige Ameisensäure über den Tierarzt oder mittels eines tierärztlichen Rezeptes über eine Apotheke bezogen werden (§ 56a Abs. 2 Nr. 3 AMG, § 73 Abs. 3a AMG). Somit ist die Herstellung von 85%iger Ameisensäure als Rezepturarzneimittel in der öffentlichen Apotheke auf tierärztliche Verschreibung nicht mehr möglich, da die Anwendung zugelassener Tierarzneimittel Vorrang hat (§ 56a Abs. 2 Nr. 3 AMG).

Dokumentationspflichten

Alle Anwendungen von apotheken- oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sind unverzüglich, allgemein verständlich und zeitlich geordnet zu dokumentieren (§ 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung). Dies gilt auch für Anwendungen von Arzneimitteln, die nicht mit einer Wartezeit belegt sind.

Hierbei sind folgende Angaben erforderlich:

- Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere
- Arzneimittelbezeichnung
- ggf. Belegnummer des tierärztlichen Nachweises
- verabreichte Arzneimittelmenge
- Datum der Anwendung
- Wartezeit in Tagen
- Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat

Anmerkung:

Tierärztliche Verschreibungen für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, umfassen ein Original mit zwei Durchschlägen. Das Original mit der durch die Apotheke eingetragenen Chargenbezeichnung des gelieferten Arzneimittels ist vom Tierhalter fünf Jahre aufzubewahren, jeweils ein Durchschlag verbleibt beim verordnenden Tierarzt bzw. in der Apotheke.

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen - Stabsstelle Ernährungssicherheit, 72072 Tübingen,
www.rp.baden-wuerttemberg.de