



■ Einzelzulassungen für „neue“ Varroazide erfolgt

– die Markteinführung und Verfügbarkeit für die Imkerschaft wird jedoch noch etwas dauern

(Foto: © O. Boecking: Varroa-Milben und Bienen mit verkrüppelten Flügeln)

Im Zuge der EU-Harmonisierung zu Tierarzneimitteln [Verordnung (EU) 2019/6] und mit dem Inkrafttreten des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) zum 28.01.2022 sind tierarzneimittelrechtliche Vorschriften in Deutschland angeglichen und präzisiert worden (Details siehe unser [„Celler Infobrief“ vom 02.01.2022](#)). Dabei ist unter anderem die bis dahin bestehende Sonderregelung einer Zulassung für einzelne Varroazide über die vereinfachte Standardzulassung (StandZV) aufgehoben worden. Für den Erwerb und für die Anwendung in der Imkerpraxis stehen die davon betroffenen Varroazide jedoch noch für eine Übergangsfrist bis zum 29.01.2027 zur Verfügung. Das gilt für die Ameisensäure 60 % ad us. vet. [Zul.-Nr.: 2469.99.99], die Milchsäure 15 % ad us. vet. [Zul.-Nr.: 2569.99.99] und für die Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V) ad us. vet. [Zul.-Nr.: 2669.99.99].

Für eine weitere Bereitstellung dieser Varroazide beziehungsweise der Wirkstoffe für den imkerlichen Sektor über den 29.01.2027 hinaus, benötigen pharmazeutische Unternehmen eine entsprechende Einzelzulassung nach dem neuen TAMG. In der Imkerschaft besteht die Sorge, dass nach der gewährten Übergangsfrist vergleichbare Varroazide womöglich nicht mehr zur Verfügung stehen könnten. Diese Sorge ist unbegründet, denn die bisherigen Zulassungsinhaber haben schon jetzt neue Zulassungen erwirkt. Die Markteinführung dieser Varroazide und damit Verfügbarkeit für die Imkerpraxis wird nach vorliegenden Informationen noch etwas dauern. Eine Versorgungslücke entsteht dadurch nicht, denn die oben genannten Varroazide werden ja weiterhin bis zum 29.01.2027 zur Verfügung stehen.

■ **Drei Varroaziden mit organischen Säuren als Wirkstoffe ist eine Einzelzulassung nach dem TAMG erteilt worden**

Am 17.05.2022 ist eine Einzelzulassung nach dem neuen TAMG für die 15-prozentige Milchsäure als varroazide Lösung zur Sprühanwendung für Honigbienen erteilt worden. Das Fertigarzneimittel trägt die Zulassungsbezeichnung „Milchsäure Bernburg 150 mg/g“ [Zul.-Nr.: V7006152.00.00]. Die Anwendung soll auf eine Spätherbst-/Winterbehandlung von Vollvölkern im brutfreien Zustand und/oder eine Sommerbehandlung von Ablegern ohne verdeckelte Brut abzielen. Einzelzulassungen sind auch für die 60 prozentige Ameisensäure am 18.11.2022 [„Ameisensäure 60 Bernburg, 684 mg/ml“, Zul.-Nr.: V7006708.00.00] und für ein Varroazid mit dem Wirkstoff Oxalsäuredihydrat am 02.12.2022 erfolgt. Die Zulassung des Ameisensäure-Produktes sieht als Anwendungsart eine Langzeitverdunstung über einen Vakuumverdunster und zudem eine Kurzzeitverdunstung mittels Schwammtuch vor. Das Oxalsäure-Produkt trägt die Zulassungsbezeichnung „Oxalsäure Bernburg 40 mg/ml“ und stellt ein Konzentrat zur Herstellung einer Oxalsäuredihydrat-Lösung zur Bekämpfung der Varroa-Milbe dar [Zul.-Nr.: V7009428.00.00]. Dieses neue Varroazid hat eine Anwendungszulassung für eine 3,0 prozentige Sprüh- und für eine 3,5 prozentige Oxalsäuredihydrat-Lösung zur Träufelanwendung erhalten. Für eine Sprühanwendung muss das Konzentrat mit Wasser und für die Träufelanwendung mit Zucker vermischt werden. Damit ist dieses neu zugelassene Varroazid mit dem schon jetzt verfügbaren Oxuvar® 5,7 % vergleichbar. Oxuvar® 5,7 % hat eine gemeinschaftliche Zulassung in der EU nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (*Mutual Recognition Procedure*, MRP) [Zul.-Nr.: 402355.00.00]. Alle drei Varroazide sind als frei verkäuflich eingestuft. Ihre Verfügbarkeit am Markt wird, wie schon erwähnt, jedoch noch etwas dauern.

■ **Mit der Zulassung des neuen Ameisensäure-Präparates ist die Applikation dieser Säure über das Schwammtuch jedoch nicht grundsätzlich genehmigt**

Bislang gilt die Schwammtuchmethode bekanntlich nicht als bestimmungsgemäße Anwendung für die 60 prozentige Ameisensäure unter dem StandZV. Mit dem Schwammtuch kann logischerweise keine kontinuierliche Verdunstung niedriger Dosen über einen längeren Zeitraum (Langzeitbehandlung) sichergestellt werden. Genau das aber wird in der bisherigen StandZV explizit gefordert. Eine Langzeitbehandlung gelingt bekanntlich nur mit Hilfe von Vakuumverdunstern, wie dem Liebig-Verdunster und den drei verschiedenen Nassenheider-Verdunstern. Diese nicht erteilte Anwendungsart über das Schwammtuch gilt auch weiterhin für die Ameisensäure 60 % ad us. vet. Bei der neuerlichen Einzelzulassungen der Ameisensäure mit der Zulassungsbezeichnung „Ameisensäure 60 Bernburg, 684 mg/ml“ gibt es jedoch eine Besonderheit. Als Anwendungsart ist sowohl eine Langzeitbehandlung über einen Vakuumverdunster als auch für eine varroazide Kurzzeit-Behandlung mittels Schwammtuch bei einem Beutenvolumen von 60 Litern in der Zulassung erteilt worden. Wenn das neue Ameisensäure-Präparat verfügbar ist, darf zukünftig dann genau nur dieses Varroazid auch über eine

Kurzzeitbehandlung mit einem Schwammtuch appliziert werden. Damit wird jedoch keine grundsätzliche Anwendungserlaubnis für die Applikation der Ameisensäure über das Schwammtuch-Verfahren erteilt.

Es gilt festzuhalten: Bislang gab es für drei Varroazide mit den Wirkstoffen Ameisen-, Milch- und Oxalsäure eine Zulassung nach dem StandZV. Dieses Verfahren gibt es seit dem 28.01.2022 nicht mehr und diese Varroazide wird es in dieser Zulassungsform nach der Übergangsfrist zum 29.01.2027 hin auch nicht mehr geben. Inzwischen hat ein pharmazeutisches Unternehmen entsprechende Einzelzulassung für diese Varroazide mit diesen Wirkstoffen gemäß den Vorgaben des neuen TAMG erwirkt. Ihre Markteinführung und Verfügbarkeit für die Imkerschaft wird noch etwas dauern. Sie ergänzen dann das bestehende Spektrum zugelassener Varroazide zur Bekämpfung der Varroa-Milbe mit Wirkstoffen verschiedener organischer Säuren. Es ist durchaus denkbar, dass zukünftig auch andere pharmazeutische Unternehmen in den verschiedenen EU-Ländern ihre bisherigen Zulassungen erweitern werden. Das gilt es abzuwarten, denn nur diese können die von der Imkerschaft gewünschten Zulassungen und verschiedenen Applikationsarten erwirken.

Bitte achten Sie weiterhin aufmerksam auf die Futtermittellieferung Ihrer Bienen und bleiben Sie gesund!

Dr. Otto Boecking, Franziska Odemer, Stefan Lembke, Martina Janke

E-Mail an Ansprechpartner: poststelle.ib-ce@laves.niedersachsen.de

LAVES Institut für Bienenkunde Celle
Herzogin-Eleonore-Allee 5 | 29221 Celle

■ **Besuchen Sie unseren YouTube-Kanal „LAVES Bieneninstitut Celle“** unter https://www.youtube.com/channel/Uck7s4CwVqDEVIYCS_ty3Pfg/about

■ **Unsere Informationsangebote** finden Sie unter: http://www.laves.niedersachsen.de/live/live.php?navigation_id=20073&article_id=73177&psmand=23

■ **Folgen Sie dem LAVES auf Twitter:** <https://twitter.com/LAVESnds>